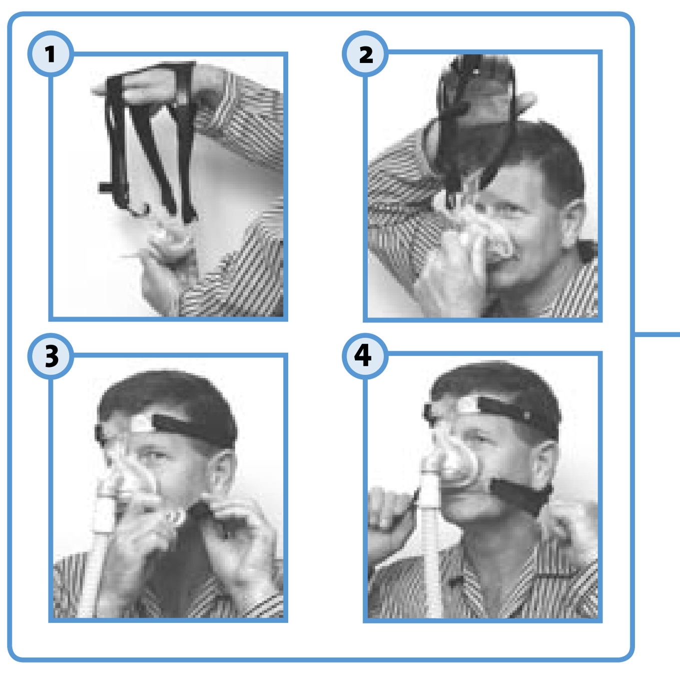
FlexiFit™ 405 Nasal Mask
Patient Instructions for Use

The FlexiFit™ 405 Nasal Mask is intended for multiple patient or single patient adult use by individuals who have been diagnosed by a physician as requiring CPAP or Bi-Level ventilator treatment.



Fitting Your Mask

1. Remove plastic cover from Silicone Seal (C).
2. Holding your mask in one hand, spread the Headgear (K) with your free hand, just enough to fit comfortably over your head.
3. Lightly hold the mask against your face, covering the nose, then slowly pull the Headgear over your head.
4. Attach the Headgear to the Glider™ Strap (E).
5. Pull the lower straps as low as possible down the back of your neck. Gently tighten straps to remove slack. Connect to CPAP/Bi-Level machine at prescribed pressure.

- If necessary, tighten the lower straps to eliminate any leaks (avoid overtightening the straps).
- Use the Silicone Seal that provides the best fit for you. Small and Large are both provided with your mask.
- When you need to remove your mask, unhook the Headgear from the Glider™ Strap.

Fitting Tips

- Forehead pads should rest gently on the forehead without top straps being pulled too tight.
- If there are any leaks after gently tightening the top and lower straps, pull the mask slightly out from the face while straps are still attached. This will allow the Silicone Seal to inflate with air. Put the mask back onto the face.

Cleaning Your Mask

To ensure the continuing safety and comfort of your FlexFit™ 405 Nasal Mask:

- **Before first use:**

1. Hand-wash the Headgear (K) in pure soap dissolved in lukewarm water. Do not soak for longer than 10 minutes then rinse in fresh water and allow to dry out of direct sunlight.

- **Before each use:**

1. Inspect the mask for deterioration. Do not use if damaged.

- **After each use:**

1. Disassemble the Silicone Seal (C), Foam Cushion (D), Elbow (B) and the Headgear (K) from the Mask Base (A).
2. Wash the Silicone Seal and Mask Base in pure soap dissolved in lukewarm water. Do not soak for longer than 10 minutes, then rinse in fresh water.
3. Wipe the Foam Cushion with a damp cloth. (Do not immerse the Foam Cushion in water).
4. Leave all parts to dry out of direct sun light before reassembling. The Diffuser (F) should not be washed or rinsed. Simply replace it with a new Diffuser if it becomes noisy or deteriorates. It should last two to three months. Small dots may appear on the Diffuser - these do not affect its performance. The FlexiFit™ 405 Nasal Mask may be used with, or without the Diffuser and Diffuser Cap (G).

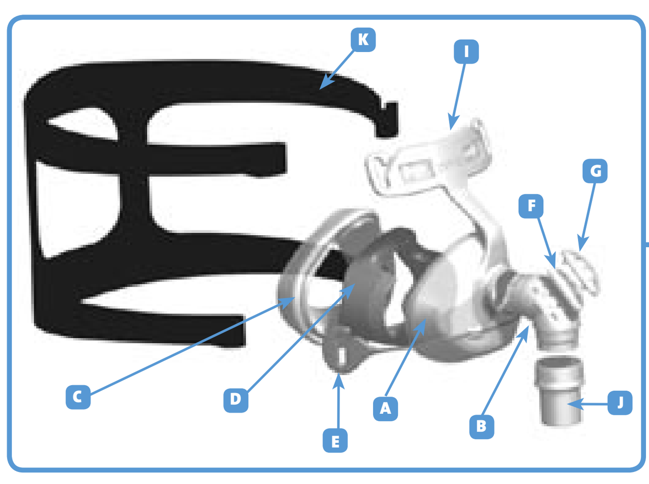
- **Every 7 days:**

1. Hand wash the Headgear in pure soap dissolved in lukewarm water. Do not soak for longer than 10 minutes, then rinse in fresh water and allow to air dry out of direct sunlight.

Cautions

- Do not soak the mask for longer than 10 minutes.
- Do not wash the mask in dishwasher.
- Do not clean the mask with products containing alcohol, antibacterial agents, antiseptic, bleach, chlorine or moisturizer.
- Do not store the mask in direct sunlight.

The above actions may deteriorate or damage the mask and shorten its life. If your FlexiFit™ 405 Nasal Mask weakens or cracks, discontinue use and seek replacement immediately.



Assembling Your Mask

Your FlexiFit™ 405 Nasal Mask is fully assembled and ready to use. However, when you need to clean your mask, use the following instructions for reassembly.

Refer to the mask assembly diagram.

1. Place the Foam Cushion (D) into the Mask Base (A).
2. Starting at the top of the mask, fit the Silicone Seal (C) over the Foam Cushion and onto the Mask Base, finishing at the bottom of the mask.
3. Push the Elbow (B) into the Mask Base.
4. Lay the Headgear (K) flat, with the loop side down. Position the assembled mask over the Headgear and attach the four straps into the corresponding slots in the Forehead Rest (I) and the Glider™ Strap (E). This can be done without undoing the Velcro™ tabs, by sliding the Headgear into the slots.

Warnings

- This mask should be used only with CPAP or Bi-Level equipment recommended by your physician or respiratory therapist. A mask should not be used unless the CPAP or Bi-Level machine is turned on and operating properly.

  Explanation of Warning: CPAP and Bi-Level machines are intended to be used with special masks which have exhaust flow holes to allow continuous flow of air out of the mask. When the CPAP/Bi-Level machine is turned on and functioning properly, new air from the CPAP/Bi-Level machine flushes the exhaled air out through the mask exhaust flow holes. However, when the CPAP/Bi-Level machine is not operating, enough fresh air will not be provided through the mask, and exhaled air may be re-breathed. Re-breathing of exhaled air for longer than several minutes can in some circumstances lead to suffocation.
- At low CPAP/Bi-Level pressures the flow through the exhaust flow holes may be inadequate to clear all exhaled gas from the tubing. Some rebreathing may occur.
- Do not block the gas exhaust flow holes or use alternative Diffusers, other than those manufactured by Fisher & Paykel Healthcare. Before use, always ensure that gas is flowing out the exhaust flow holes or through the Diffuser (if it is being used).
- Do not use the mask if vomiting or feeling nauseous.
- Discontinue using the mask if there is an allergic reaction to any part of the mask. Consult your physician if this occurs.
- If re-using the FlexiFit™ 405 Nasal Mask between different patients, refer to the Multi-Patient Cleaning Instructions for the FlexiFit™ 405 Nasal Mask.

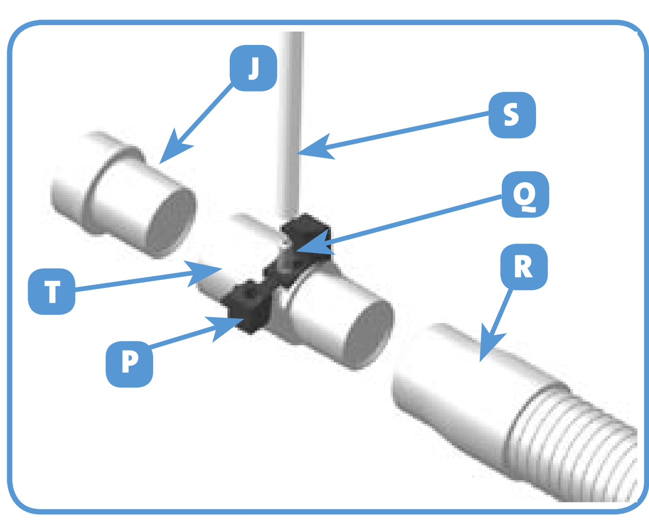
Cautions

- Use the mask for its intended use only as directed in this booklet.
- US Federal Law restricts this device to sale by, or on order of, a physician.

The FlexiFit™ 405 Nasal Mask and accessories are Latex free.
Many people find CPAP therapy causes dryness of the nose and throat.
Heated humidification can substantially reduce these symptoms.

US PATENT NUMBER 6 615 834
Other Patents Pending

FOR ADDITIONAL INFORMATION CONTACT YOUR LOCAL HOMECARE PROVIDER



Oxygen/Pressure Port Connector

If pressure readings and/or supplemental oxygen are required, an Oxygen/Pressure Port Connector is available (Code 900HC452).

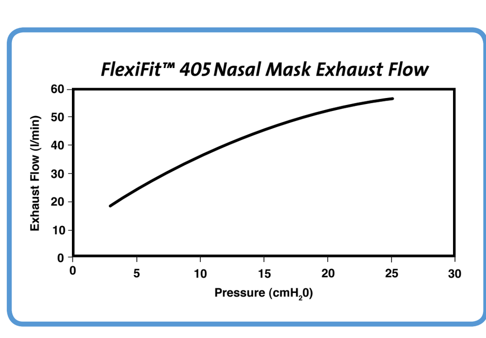
1. Connect the large end of the Connector (T) to the Swivel (J) on the mask and the small end of the Connector to the Breathing Tube (R).
2. Open the Port Cap(s) (P) and place the pressure and/or oxygen tube (S) firmly over the port(s) (Q).

(The two ports are identical; either Port may be used for oxygen or pressure measurement. Only remove the Port Cap from ports that are being used.)

- ***Note:*** At a fixed flow rate of supplemental oxygen, the inhaled oxygen concentration will vary, depending on the pressure settings, patient breathing pattern, mask selection, and the leak rate.
- ***Warning:*** If oxygen is used with this CPAP machine, the oxygen flow must be turned off when the CPAP machine is not operating.

  Explanation of Warning: When the CPAP device is not in operation, and the oxygen flow is left on, oxygen delivered into the ventilator tubing may accumulate within the CPAP machine enclosure. Oxygen accumulated in the CPAP machine enclosure will create a risk of fire.
- ***Warning:*** Do not smoke while using or in the vicinity of someone using oxygen with this mask.
- ***Warning:*** Do not use Polyvinyl Chloride (PVC) pressure and/or oxygen tubing. Use silicone tubing instead.

  Explanation of Warning: Contact with PVC can cause premature cracking of ports.



Technical Specifications

Exhaust Flow

Nasal masks for CPAP and Bi-Level have exhaust flow holes to expel the air that you exhale from the mask. The FlexiFit™ 405 Nasal Mask has a unique Diffuser system that is designed to diffuse the air that is expelled from the mask. This reduces the draft. The Diffuser does not significantly change the amount of air flowing from the mask, therefore the mask can be used with or without the Diffuser.

Pressure (cmH_2O)	3	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Flow (l/min)	18	24	29	33	37	41	44	47	50	53	55	58

Resistance to Flow

Pressure drop through mask @ 50 l/min is 0.3 cm H_2O
Pressure drop through mask @ 100 l/min is 0.9 cm H_2O

Mask Dead Space

88cc

Operating Conditions

- Operating pressure range is 3-25 cm H_2O.
- Operating temperature range is 5-50°C (40-120°F).

Multi-Patient Cleaning Instructions

Your FlexiFit™ 405 Nasal Mask is provided patient-ready. To reuse between patients please follow the guidelines below.

Cleaning / Desoiling

- Before disinfection, remove visible soil by disassembling and thoroughly cleaning the mask with a small brush under running potable tap water.

Failure to properly clean this device may result in inadequate disinfection.

High-Level Disinfection Parameters

NB: For autoclave cycles, components should be enclosed in a sterilization peel pouch.

MASK BASE SILICONE SEAL ELBOW SWIVEL	**Autoclaving** Autoclave 15 minutes' exposure at 121°C (250°F). **OR** **Thermal Disinfection** Soak parts in hot-water bath for 30 minutes at 70°C (158°F). **OR** **Sterrad® 100S** Follow manufacturer's instructions for Sterrad® 100S sterilization system. **OR** **Cidex® OPA** Follow manufacturer's instructions for high-level disinfection. Immerse for 12 minutes at 20°C (68°F). Rinse thoroughly in potable water. **OR** **Sporox® II** Follow manufacturer's instructions for high-level disinfection. Immerse for 6 hours at 20°C (68°F). Rinse thoroughly in potable water.
HEADGEAR	*Hand-wash the Headgear in pure soap dissolved in lukewarm water. Dry out of direct sunlight.*
FOAM CUSHION	*Replace with new part.*
DIFFUSER DIFFUSER COVER	*If continuing use with the Diffuser, replace with a new part.*

THE FLEXIFIT™ 405 NASAL MASK HAS BEEN VALIDATED TO WITHSTAND 20 CYCLES OF THE ABOVE PARAMETERS. DO NOT USE IF DAMAGED.

Disclaimer: It is the user's responsibility to qualify any deviations from the recommended method of reprocessing.

Contact your local Homecare Provider for additional information.

Mode d'emploi pour le patient
du masque nasal FlexiFit™ 405

Le masque nasal FlexiFit™ 405 a été développé pour des patients adultes à qui il a été prescrit un traitement par pression positive continue ou VNDP. Ce masque est conçu pour une utilisation à patients un ique ou multiple.

Mise en place de votre masque

1. Enlever la protection plastique de la jupe en silicone (C).
2. Tenez le masque d'une main et de l'autre tirez suffisamment sur le harnais Stretchgear™ (K) pour pouvoir le mettre sur la tête sans difficulté.
3. Maintenez le masque légèrement contre votre visage, en couvrant le nez, puis ramenez doucement le harnais sur votre tête.
4. Fixez le harnais à la glissière (E).
5. Tirez sur les sangles inférieures pour les amener aussi bas que possible dans votre nuque. Serrez les sangles sans forcer pour éliminer le jeu. Raccordez à l'appareil de PPC, réglé sur la pression prescrite.

- Si nécessaire, serrez les sangles inférieures pour éliminer toute fuite éventuelle. (Eviter deserrer les sangles excessivement).
- Utiliser la taille de jupe qui vous convient le mieux . Deux tailles sont fournies dans la boîte.
- Lorsque vous devez retirer le masque, il vous suffit de détacher le harnais Stretchgear™ de la glissière.

Astuces De Mise En Place

- Les appuis frontaux doivent se positionner correctement sans serrage excessif des fixations supérieures du harnais.
- S'il reste des fuites après réglages des fixations du harnais, tirer légèrement sur le masque pour que la jupe en silicone se gonfle d'air, puis relâcher le masque sur le visage.

Nettoyage de votre masque

Pour garantir la sécurité et le confor t de votre masque nasal FlexFit™ 405:

- **Avant la première utilisation:**

1. Lavez le harnais Stretchgear™ (K) à la main dans de l'eau tiède savonneuse. Ne pas immerger plus de 10 minutes, puis rincer à l'eau claire et laisser sécher à l'air libre à l'abri de la lumière directe du soleil.

- **Avant chaque utilisation:**

1. Vérifiez que le masque n'est pas détérioré. Ne l'utilisez pas s'il est endommagé.

- **Après chaque utilisation:**

1. Détachez la jupe (C), la mousse (D), le Coude (B) et le harnais (K) de la base du masque (A).
2. Nettoyez la jupe en silicone et la base du masque dans de l'eau tiède savonneuse, puis rincez à l'eau claire. Ne pas immerger plus de 10 minutes, puis rincer à l'eau claire et laisser sécher à l'air libre à l'abri de la lumière directe du soleil.
3. Essuyez la mousse à l'aide d'un chiffon humide. (Ne plongez pas la mousse dans l'eau).
4. Laissez tous les composants sécher à l'abri de la lumière directe du soleil avant le remontage. Le diffuseur (F) doit être remplacé si celui-ci devient très bruyant ou se détériore. Sa durée de vie typique est de 2 à 3 mois. Le masque nasal FlexiFit™ 405 peut être utilisé avec ou sans diffuseur (G).

- **Une fois par semaine:**

1. Lavez le harnais Stretchgear™ (K) à la main dans de l'eau tiède savonneuse. Ne pas immerger plus de 10 minutes, puis rincer à l'eau claire et laisser sécher à l'air libre à l'abri de la lumière directe du soleil.

Attention

- Ne pas immerger plus de 10 minutes.
- Ne pas nettoyer le masque au lave-vaisselle.
- Ne pas nettoyer la masque avec des produits qui contiennent de l'alcool, du chlore, des agents anti-bactériens ou de la javel.
- Stocker le masque à l'abri de la lumière.

Toutes les actions mentionnées précédemment peuvent endommager ou détériorer votre masque et réduire la durée de vie. Si votre masque FlexiFit™ 405 se fragilise et se craquelle, le remplacer immédiatement.

Montage de votre masque

Votre masque nasal FlexiFit™ 405 est entièrement assemblé et prêt à l'emploi. Néanmoins, lorsque vous devrez le nettoyer, suivez les instructions suivantes pour le remonter.

Se référer au shéma de montage du masque.

1. Placer la mousse (D) dans la coque du masque (A).
2. En commençant par le sommet du masque, placer la jupe en silicone (C) sur la mousse et à l'intérieur de la coque du masque, en finissant à la base de celui-ci.
3. Connectez le coude (B) sur la coque du masque.
4. Mettez le harnais Stretchgear™ (K) à plat avec la boucle vers le bas. Placez le masque assemblé sur le harnais et fixez les quatre sangles aux fentes correspondantes du support frontal (I) et de la glissière (E). Cette opération peut être effectuée sans détacher les bandes Velcro™, en faisant glisser le harnais dans les fentes.

Avertissements

- Ce masque doit uniquement être utilisé avec l'équipement à pression positive continue (PPC) ou VDNP recommandé par votre médecin ou installateur, lorsque l'appareil est en marche et fonctionne correctement.

  Explication de l'avertissement: Les appareils de PPC / VNDP ont été conçus pour être utilisés avec des masques spécifiques qui laissent échapper un flux continu d'air par leurs orifices de fuites expiratoires. Lorsque l'appareil est en marche et fonctionne normalement, il envoie de l'air frais qui chasse l'air expiré en dehors du masque à travers ces orifices de fuite expiratoire. Si l'appareil de PPC / VN DP est arrêté ou ne fonctionne pas normalement, l'apport d'air frais pourra être insuffisant et l'air expiré pourra être réinhalé. La réinhalation de l'air expiré pendant plusieurs minutes peut provoquer la suffocation.
- Dans le cas de faibles niveaux de pression de PPC / VNDP, le débit de fuite expiratoire à travers les orifices peut devenir insuffisant. Cela peut entraîner de la réinhalation.
- Ne pas bloquer les orifices de fuites expiratoires ni utiliser d'autres diffuseurs que ceux proposés par Fisher & Paykel Healthcare. Avant d'utiliser le masque, s'assurer que les gaz sont expulsés via les orifices de fuites expiratoires ou le diffuseur s'il est utilisé).
- Ne pas utiliser le masque en cas de vomissement ou de nausée.
- Cesser d'utiliser le masque en cas de réac tion allergique à l'un de ses composants. Dans ce cas, consulter votre médecin.
- En cas d'utilisation à patients multiples de votre masque nasal FlexiFit™ 405, reportez-vous auxinstructions de nettoyage correspondantes..

Attention

- Utilisez le masque uniquement pour l'usage pour lequel il est prévu, comme spécifié dans cette brochure.
- Selon la loi fédérale des Etats-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par ou sur ordre d'un médecin.

Le masque nasal FlexiFit™ 405 et ses accessoires sont sans latex.
La thérapie PPC/VNDP peut provoquer une sécheresse du nez et de la gorge.
L'humidification chauffée réduit ces symptômes.

BREVET US N° 6 615 834
Autres brevet en cours

POUR DE PLUS AMPLES IN FORMATIONS,VEUILLEZ CONTACTER VOTR E FOURNISSEUR D'EQUIPEMENT DE SOINS A DOMICI LE

Raccord de pression/oxygène

Un raccord de pression/oxygène est disponible (référence 900HC452) pour l'apport d'oxygène additionnel (le cas échéant) et/ou la mesure de pression.

1. Raccordez l'extrémité de grand diamètre du raccord (T) à la rotule (J) du masque et l'extrémité de petit diamètre au circuit respiratoir (R).
2. Retirer le(s) bouchon(s) (P) du/des raccord(s) et connecter le tuyau de pression et /ou le tuyau d'oxygène (S) fermement sur le(s) raccord(s) (Q).

(Les deux raccords sont identiques et interchangeables. Retirez uniquement les bouchons des raccords que vous souhaitez utiliser.)

- ***Note:*** Pour un débit d'oxygène fixe, la concentration d'oxygène inspirée peut varier selon la pression réglée, l'activité respiratoire du patient, le type de masque, et les fuites.
- ***Avertissement:*** Lors de l'utilisation d'oxygène sous PPC/VNDP, le débit d'oxygène doit être coupé quand la machine est arrêtée.

  Explication de l'avertissement: lorsque l'appareil est éteint et que le débit d'oxygène est ouvert, l'oxygène peut s'accumuler dans le circuit de l'appareil lui-même. L'oxygène accumulé dans l'appareil entraîne un risque d'incendie.
- ***Avertissement:*** Ne pas fumer pendant l'utilisation d'oxygène ou près d'une personne sous oxygène.
- ***Avertissement:*** Ne pas utiliser de tubulure de pression ou d'oxygène en PVC (polyvinyl chloride). Utiliser uniquement des tubulures en silicone.

  Explication de l'avertissement: Le contact avec du PVC peut causer la casse prématurée des connecteurs.

Specifications Techniques

Débit de fuite expiratoire

Les masques nasaux utilisés avec les appareils de PPC ou à deux niveaux de pression sont munis d'orifices de fuite expiratoire servant à l'expulsion de l'air que vous expirez hors du masque. Le Masque Nasal FlexiFit™ 405 comprend un système exclusif de diffuseur pour échapper l'air expiré du masque et en réduire le jet. Le diffuseur ne changera pas beaucoup le débit d'échappement du masque, par conséquent, le masque peut être utilisé avec ou sans le diffuseur.

Pression (cmH_2O)	3	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Flow (l/min)	18	24	29	33	37	41	44	47	50	53	55	58

Résistance au débit

Baisse de la pression via le masque à 50 l/min : 0.3 cm H_2O
Baisse de la pression via le masque à 100 l/min : 0.9 cm H_2O

Volume mort du masque

88 cm^3

Conditions d'utilisation

- Plage de pression : 3 à 25 cm H_2O.
- Plage de température 5 à 50°C (40 à 120°F).

Instructions de nettoyage pour utilisation multi-patient

Votre masque nasal FlexiFit™405 est fourni entièrement assemblé et prêt a l'emploi. Pour l'utiliser sur plusieurs patients différents, veuillez suivre les instructions suivantes.

Lavage / Nettoyage

- Avant le nettoyage, démonter le masque et nettoyez-le soigneusement sous un robinet distribuant de l'eau potable à l'aide d'une petite brosse afin d'éliminer toute trace de saleté.

Le non respect des instructions de nettoyage peut entraîner un résultat inapproprié.

Instructions de désinfection de haut niveau

NB: Pour l'autoclave, les composants doivent être placés dans une poche de stérilisation.

COQUE DU MASQUE JUPE EN SILICONE COUDE ROTULE	**Stérilisation à l'autoclave** Autoclave 15 min à 121°C (250°F). **OU** **Nettoyage à chaud** Plonger toutes les parties du masque dans de l'eau chaude à 70°C (158°F) pendant 30 minutes. **OU** **Sterrad® 100S** Suivre les instruc tions du fabricant concernant l'utilisation du système de stérilisation Sterrad® 100S. **OU** **Cidex® OPA** Suivre les recommandations du fabricant pour la désinfection. Immerger 12 minutes à 20°C (68°F). Rincer abondamment à l'eau potable. **OU** **Sporox® II** Suivre les instructions du fabricant pour la désinfection de haut niveau. Immerger pendant 6 heures à 20°C (68°F). Rincer abondamment à l'eau potable.
HARNAIS	*Lavez à l'eau tiède savonneuse et laissez sécher à l 'abri du soleil.*
MOUSSE	*Remplacez par une nouvelle pièce.*
DIFFUSEUR COUVERCLE DU DIFFUSEUR	*Remplacer le diffuseur.*

LE MASQUE NASAL FLEXIFIT™ 405 EST VALIDÉ POUR 20 CYCLES DE NETTOYAGE DANS LES CONDITIONS DÉCRITES CI-DESSUS. NE L'UTILISEZ PAS S'IL EST ENDOMMAGÉ.

Clause de responsabilité : il incombe à l'utilisateur d'assurer l'adéquation de toute autre méthode de reconditionnement.

Pour de plus amples informations, veuillez contacter votre fournisseur d'équipement de soins à domicile.

Máscara Nasal FlexiFit™ 405
Instrucciones de utilización para el paciente

La Máscara Nasal FlexiFit™ 405 puede ser usada por pacientes múltiples o por un único paciente adulto al cual el medico ha diagnosticado un tratamiento CPAP o de ventilador Bi-Level.

Adaptación de la máscara

1. Quitar la tapa de plástico de la Vaina de Silicona (C).
2. Sosteniendo la máscara en una mano, extienda el arnés Stretchgear™ (K) con la otra lo suficiente para que pase cómodamente sobre su cabeza.
3. Sostenga la máscara ligeramente contra la cara, de forma que cubra la nariz; luego estire despacio el arnés para ponérselo sobre la cabeza.
4. Fije el arnés a la correa del pasador Glider™ (E).
5. Tire de las correas inferiores bajándolas lo más que pueda sobre la nuca. Ajuste suavemente las correas sin tensarlas demasiado. Conecte la máscara a una máquina C PAP/Bi-Level puesta a la presión indicada.

- Si fuera necesario, ajuste las correas inferiores para eliminar las fugas. (Evite ajustar demasiado las correas.)
- Utilice la Vaina de Silicona que mejor se adapte a su cara. Tamaños pequeño y grande se incluyen con su máscara.
- Cuando tenga que quitarse la máscara desconecte el arnés Stretchgear™ de la correa del pasador Glider™.

Sugerencias Para Un Buen Ajuste

- Las almohadillas de la frente deberían tocar ligeramente la frente sin que las correas de arriba estén demasiado apretadas.
- Si hay fugas después de ajustar las correas de arriba y de abajo, levante un poco la máscara de la cara mientras las correas estén puestas. Esto permitirá que la Vaina de Silicona se infle de aire. Reponga la máscara en la cara.

Limpieza de la máscara

Para una seguridad y un confort constantes con su máscara nasal FlexFit™ 405:

- **Antes de usarla por primera vez:**

1. Lave el arnés Stetchgear™ (K) para la cabeza en agua tibia con un detergente puro. No deje en remojo por más de 10 minutos y enjagüe con agua pura. Deje secar al aire alejado de la luz solar.

- **Antes de cada uso:**

1. Inspeccione su máscara verificando que no haya indicaciones de deterioro. No la utilice si está vetusta o se encuentra dañada.

- **Después de cada uso:**

1. Desmonte la Vaina de Silicona (C), la almohadilla de espuma (D), codo (B) y el arnés para la cabeza (K) de la base de la mascarilla (A).
2. Lave la Vaina de Silicona y la base de la mascarilla en agua tibia con jabón y luego enjuáguelas en agua corriente.
3. Limpie la almohadilla de espuma con un trapo húmedo. (No sumerja la almohadilla de espuma en agua.)
4. Deje secar todas las piezas alejadas de la luz solar directa antes de volver a montarlas. No lave o enjagüe el Difusor (F). Simplemente reemplácelo por un difusor nuevo si este hace mucho ruido o se deteriora. El difusor puede durar de 2 a 3 meses. Es posible que pequeños puntos aparezcan en el Difusor – eso no afec tará su función. La máscara nasal FlexiFit™ 405 puede ser utilizada con o sin la tapa del difusor (G).

- **Cada 7 días:**

1. Lave el arnés Stetchgear™ (K) para la cabeza en agua tibia con un detergente puro. No deje en remojo por más de 10 minutos y enjagüe con agua pura. Deje secar al aire alejado de la luz solar.

Precaución

- No deje en remojo por más de 10 minutos.
- No lave la mascarilla en un lavaplatos.
- No lave la mascarilla con productos que contienen alcohol, agentes antibacterianos, antisepticos cloro, lejía o crema hidratante.
- No guarde la mascarilla donde le dé el sol directamente.

Las acciones anteriores pueden deteriorar o dañar la máscara y acortar su vida. Si su máscara Nasal FlexiFit™ 405 se debilita o se agrieta,deje de usarla y reemplácela inmediatamente.

Montaje de la máscara

Su Máscara Nasal FlexiFit™ 405 viene totalmente armada y lista para usar. Sin embargo, cuando sea necesario limpiarla, siga las siguientes instrucciones para volver a armarla.

Referirse al diagrama de montaje de la máscara.

1. Meta la Almohadilla de Espuma (D) en la base de la máscara (A).
2. Comenzando por el tope de la máscara, coloque la Vaina de Silicona (C) sobre la almohadilla de espuma y sobre la base de la máscara, terminando por la parte inferior de la máscara.
3. Empuje el codo (B) en la base de la máscara.
4. Extienda el arnés Stretchgear™ (K) dejando el lado del bucle hacia abajo. Coloque la máscara armada sobre el arnés para la cabeza y fije las cuatro correas en las ranuras correspondientes del apoyo para la frente (I) y del pasador Glider™ (E). Esto se puede efectuar sin tener que desprender las lengüetas de Velcro™, insertan do el arnés para la cabeza a través de las ranuras.

Advertencias

- Utilizar únicamente con el equipo CPAP o Bi-Level recomendado. Consulte a su especialista del sueño para obtener más información. No utilizar la máscara a menos que el equipo CPAP/Bi-Level esté funcionando.

  Explicación de la advertencia: Los equipos CPAP/Bi-Level deben ser utilizados con máscaras especiales que contienen puertos de escape de flujo que permiten exhalar continuadamente el aire hacia afuera de la máscara. Cuando el equipo CPAP/Bi-Level esté conectado y funcionando correctamente, el aire nuevo del equipo C PAP/Bi-Level expele el aire exhalado por los puertos de escape de flujo de la máscara. Sin embargo, cuando el equipo CPAP/Bi-Level no está operativo, no circulará aire nuevo suficiente en la máscara y el aire expelido podría volver a ser inhalado. Volver a inhalar el aire exhalado durante varios minutos puede llevar en algunos casos a sofocaciones.
- A presiones de CPAP/Bi-Level bajas, es posible que el flujo que sale por los puertos de escape de flujo no elimine adecuadamente todos los gases exhalados del tubo. Esto puede llevar a la reinhalación.
- No bloquee los puertos de escape de flujo o utilice difusores alternativos que no sean fabricados por Fisher & Paykel Healthcare. Antes de usarla, siempre asegúrese que el gas esté saliendo por los puertos de escape.
- No utilizar la mascarilla si siente náuseas o está con vómitos.
- Interrumpa el uso de la máscara si hubiera una reacción alérgica a cualquiera de sus partes. En este caso consulte a su médico.
- Si se está reutilizando la Máscara Nasal FlexiFit™ 405 con diferentes pacientes, refiérase a las instrucciones para la limpieza de la Máscara Nasal FlexiFit™ 405 para pacientes múltiples.

Precaución

- Utilice la máscara únicamente para los fines para los que fue diseñada, y de acuerdo con lo indicado en el presente manual.
- La Ley Federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a un médico o por orden de este.

La Máscara Nasal FlexiFit™ 405 y sus acessorios están libres de latex.
La experiencia de mucha gente es que la terapia de CPAP/Bi-Level le causa sequedad de nariz y garganta.
La humidificación calentada puede reducir esos síntomas sustancialmente.

PATENTE USA NÚMERO 6 615 834
Otras patentes pendientes

PARA OBTENER INFORMACIÓN ADICIONAL PÓNGASE EN CONTACTO CON SU PROVEEDOR DE ATENCIÓN DOMICILIARIA LOCAL

Conector del puerto de oxígeno/presión

Si se requiere de oxígeno adicional y/o de mediciones de presión, se puede obtener un conector de puerto de oxígeno/presión (Código 900HC452).

1. Conecte el extremo largo del conector (T) a la pieza giratoria (J) de la máscara y el extremo pequeño del conector al circuito respiratorio principal (R).
2. Abra la(s) tapa(s) del/de los puerto(s) (P) y coloque el tubo de presión y/u oxígeno (S) firmemente sobre el/los puerto(s) (Q).

(Ambos puertos son idénticos; cualquiera de ellos puede ser utilizado para añadir oxígeno o tomar mediciones de presión. Únicamente retire la tapa de los puertos que van a ser utilizados.)

- ***Nota:*** Al fijar un flujo de oxígeno suplementario, la concentración de oxígeno variará, dependiendo de la presión ajustada, patrón respiratorio del paciente, mascarilla seleccionada y rangos de fuga.
- ***Advertencia:*** Si el oxígeno es usado con este equipo de CPAP/Bi-Level, el flujo del oxígeno debe ser cerrado cuando el equipo no está operativo.

  Explicación de la advertencia: Cuando el equipo de CPAP/Bi-Level no está operativo y el flujo de oxígeno continua, el oxígeno entregado se acumulará en los circuitos respiratorios. El oxígeno acumulado en el equipo de CPAP/Bi-Level puede originar un incendio.
- ***Advertencia:*** No fume durante el uso o cerca de alguien que esté recibiendo oxígeno, a través de esta máscara.
- ***Advertencia:*** No utilice tubos de PVC para la presión y/o oxígeno. Utilice únicamente tubos de silicona.

  Explicación de la advertencia: El contacto con el PVC puede romper prematuramente los puertos.

Especificaciones técnicas

Flujo

Las máscaras nasales para el tratamiento CPAP y Bi-Level tienen orificios exhalatorios para expeler de la máscara el aire exhalado. La Máscara Nasal FlexiFit™ 405 posee un sistema difusor único que ha sido proyectado para la difusión del aire expelido por la máscara. Esto permite reducir la corriente de air. El difusor no altera mucho la cantidad de aire que fluye de la máscara, y por eso la máscara puede ser usada con o sin difusor.

Presión (cmH_2O)	3	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Flujo (l/min)	18	24	29	33	37	41	44	47	50	53	55	58

Resistencia al flujo

Caída de presión a través de la máscara a 50 l/min is 0.3 cm H_2O
Caída de presión a través de la máscara a 100 l/min is 0.9 cm H_2O

Espacio muerto de la mascara

88cc

Condiciones Operativas

- El rango de presión operativa es 3-25 cm H_2O.
- El rango de la temperatura operativa es 5-50°C (40-120°F).

Instrucciones Para la Limpieza Para Pacientes Múltiples

Su Máscara Nasal FlexiFit™ 405 se suministra lista para el paciente. Para utilizarla nuevamente con otros pacientes, seguir las directivas siguientes.

Limpieza / Lavado

- Antes de limpiarla, elimine toda suciedad visible desmontando y limpiando cuidadosamente la máscara con un cepillo pequeño bajo el agua corriente del grifo.

El no limpia r bien el dispositivo puede resultar en resultados inadecuados dedesinfección.

Parámetros de desinfección de alto nivel

OBS: Para los ciclos de autoclave, los componentes deben ser introducidos en bolsas de esterilización.

BASE DE LA MASCARA VAINA DE SILICONA CODO PIEZA GIRATORIA	**Autoclave** Exposición de 15 minutos al autoclave a una temperatura de 121°C (250°F). **O** **Desinfección térmica** Ponga en remojo las piezas en un baño de agua caliente durante 30 minutos a 70°C (158°F). **O** **Sterrad® 100S** Siga las directivas del fabricante para el sistema de esterilización Sterrad® 100S **O** **Cidex® OPA** Siga las directivas del fabricante para una desinfección de alto nivel. Sumerja completamente en la solución durante 12 minutos a 20°C (68°F). Enjuague bien con agua potable. **O** **Sporox® II** Siga las directivas del fabricante para una desinfección de alto nivel. Sumerja completamente en la solución durante 6 horas a 20°C (68°F). Enjuague bien con agua potable.
ARNES	*Lavar a mano en agua tibia con jabón y dejar secar alejado de la luz solar directa.*
ALMOHADILLA DE ESPUMA	*Cambiar por una pieza nueva.*
DIFUSOR TAPA DEL DIFUSOR	*Si la va a volver a usar con difusor, ponga uno nuevo.*

LA MÁSCARA NASAL FLEXIFIT™ 405 HA SI DO HOMOLOGADA PARA SOPORTAR 20 CICLOS SEGÚN LOS PARÁMETROS ANTERIORES. NO LA UTILICE SI SE ENCUENTRA DAÑADA.

Des cargo de Responsabilid ad: Será responsabilidad del usuario cualquier d esvia ción de los métodos de reciclaje recomendados.

Póngase en contacto con su proveedor local de atención domiciliaria para obtener información adicional.

FlexiFit™ 405 Neusmasker
Gebruiksaanwijzing voor de patiënt

Het FlexiFit™ 405 neusmasker is bedoeld voor gebruik bij één of meerdere volwassen patiënten die naar het oordeel van een arts moeten worden behandeld met een CPAP- of Bi-Level-beademingstoestel.

Uw masker opzetten

1. Verwijder de kunststofbescherming van de siliconenafdichting (C).
2. Houd uw masker in de ene hand vast en rek de hoofdband (K) met de andere hand enigszins op zodat deze gemakkelijk over uw hoofd past.
3. Druk het masker zachtjes tegen uw gezicht waarbij uw neus zich in het masker moet bevinden en trek de hoofdband langzaam over uw hoofd.
4. Maak de hoofdband vast aan het Glider™-bandje (E).
5. Leg de onderste bandjes zo laag mogelijk in uw nek. Trek de slappe gedeelten van de bandjes voorzichtig strak. Sluit het masker aan op een CPAP/Bi-Level-toestel dat is ingesteld op de voorgeschreven druk.

- Trek de onderste bandjes zo nodig strakker om eventuele lekkages op te heffen (de bandjes niet te strak aantrekken).
- Gebruik de siliconenafdichting die bij u de beste pasvorm oplevert. Zowel Small als Large worden bij uw masker geleverd.
- Haak de hoofdband uit het Glider™-bandje als u uw masker moet verwijderen.

Pastips

- De voorhoofdkussentjes dienen zachtjes op het voorhoofd te rusten zonder dat de bandjes te strak worden aangetrokken.
- Als er nog sprake is van lekkage na de bovenste en onderste bandjes voorzichtig te hebben aangespannen, dient het masker een stukje van het gezicht te worden getild zonder dat de bandjes worden losgemaakt. Hierdoor vult de siliconenafdichting zich met lucht. Laat het masker vervolgens weer op het gezicht rusten.

Uw masker reinigen

Voor een aanhoudend veilig en comfortabel gebruik van uw FlexFit™ 405 neusmasker:

- **Vóór het eerste gebruik:**

1. Was de hoofdband (K) op de hand in een oplossing van zuivere zeep en lauw water. Niet langer dan 10 minuten in de oplossing laten liggen, vervolgens uitspoelen met schoon water en laten drogen (niet in de zon leggen).

- **Vóór elk gebruik:**

1. Inspecteer het masker op beschadigingen. Gebruik het masker niet als het beschadigd is.

- **Na elk gebruik:**

1. Haal de siliconenafdichting (C), het schuimkussentje (D), de elleboog (B) en de hoofdband (K) van het maskerframe (A).
2. Was de siliconenafdichting en het maskerframe in een oplossing van zuivere zeep en lauw water. Laat de onderdelen niet langer dan 10 minuten in de oplossing liggen en spoel ze af met schoon koud water.
3. Neem het schuimkussentje af met een vochtige doek. (Het schuimkussentje niet in water leggen).
4. Laat alle onderdelen goed drogen alvorens ze weer in elkaar te zetten. Niet in de zon leggen. De luchtafvoer (F) mag niet worden gewassen of afgespoeld. Vervang de afvoer gewoon door een nieuwe als deze geluid maakt of minder goed werkt. De afvoer moet normaal gesproken twee tot drie maanden meegaan. Er kunnen kleine puntjes op de afvoer verschijnen, maar deze hebben geen nadelige invloed op de prestaties. Het FlexiFit™ 405 neusmasker kan met of zonder de luchtafvoer en luchtafvoerbescherming (G) worden gebruikt.

- **Om de 7 dagen:**

1. Was de hoofdband op de hand in een sopje van lauw water en zuivere zeep. Niet langer dan 10 minuten in de oplossing laten liggen, vervolgens uitspoelen met schoon, koud water en laten drogen (niet in de zon leggen).

Let op

- Laat het masker niet langer dan 10 minuten in de oplossing liggen.
- Reinig het masker niet in de vaatwasser.
- Reinig het masker niet met producten die alcohol, bactericiden, antiseptische middelen, bleekmiddel, chloor of vochtinbrengende middelen bevatten.
- Berg het masker niet op een plek op waar direct zonlicht kan komen.

Als bovenstaande waarschuwingen niet in acht worden genomen, kan het masker beschadigd raken en minder lang meegaan. Als uw FlexiFit™ 405 neusmasker zwakker wordt of barstjes vertoont, gebruik het dan niet meer en vervang het onmiddellijk.

Uw masker in elkaar zetten

Uw FlexiFit™ 405 neusmasker is bij levering al helemaal in elkaar gezet en is gebruiksgereed. Wanneer u echter uw masker moet schoonmaken, volg dan de volgende aanwijzingen om het weer in elkaar te zetten.

Zie het diagram met maskeronderdelen.

1. Breng het schuimkussentje (D) aan in het maskerframe (A).
2. Breng de siliconenafdichting (C) aan over het schuimkussentje en op het maskerframe. Werk van boven naar beneden.
3. Druk de elleboog (B) in het maskerframe.
4. Leg de hoofdband (K) plat neer met de gesloten zijde naar beneden. Breng het in elkaar gezette masker boven de hoofdband en maak de vier bandjes vast in de overeenkomstige gleuven in de voorhoofdsteun (I) en het Glider™-bandje (E). De Velcro™ bandjes van de hoofdband hoeven daarvoor niet losgemaakt te worden. De hoofdband kan in de gleuven worden geschoven.

Waarschuwingen

- Dit masker dient uitsluitend te worden gebruikt bij CPAP- of Bi-Level-apparatuur die wordt aanbevolen door uw arts of ademhalingstherapeut. Het masker mag pas worden gebruikt als het CPAP- of Bi-Level-toestel aan staat en naar behoren werkt.

  Uitleg van waarschuwing: CPAP- en Bi-Level-toestellen zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met speciale maskers die voorzien zijn van uitlaatflowopeningen, zodat er voortdurend lucht uit het masker kan stromen. Wanneer het CPAP/Bi-Level-toestel wordt ingeschakeld en naar behoren functioneert, wordt de uitgeademde lucht door verse lucht uit het CPAP/Bi-Level-toestel uit het masker gedreven via de uitlaatflowopeningen. Wanneer het CPAP/Bi-Level-toestel echter niet aan staat, stroomt er onvoldoende lucht door het masker en wordt de uitgeademde lucht mogelijk weer ingeademd. Verstikking kan in bepaalde omstandigheden het gevolg zijn als langer dan een aantal minuten uitgeademde lucht opnieuw wordt ingeademd.
- Bij een lage CPAP/Bi-Level-druk kan de flow door de uitlaatflowopeningen onvoldoende zijn om alle uitgeademde lucht uit de slang te verdrijven. Ook dan kan er sprake zijn van inademing van uitgeademde lucht.
- Zorg dat de uitlaatflowopeningen niet worden geblokkeerd en gebruik geen andere luchtafvoer dan die van Fisher & Paykel Healthcare. Controleer altijd vóór gebruik of er lucht uit de uitlaatflowopeningen of door de luchtafvoer (indien gebruikt) stroomt.
- Gebruik het masker niet bij misselijkheid of braken.
- Gebruik het masker niet langer als er een allergische reactie op een bepaald maskeronderdeel optreedt. Neem contact op met uw arts als dit gebeurt.
- Als het FlexiFit™ 405 neusmasker bij verschillende patiënten wordt gebruikt, raadpleeg dan de reinigingsinstructies voor gebruik bij meerdere patiënten van het 405 neusmasker.

Let op

- Gebruik het masker uitsluitend voor het doel zoals in deze gebruiksaanwijzing wordt aangegeven.
- Volgens de federale wet van de VS mag dit product uitsluitend door, of in opdracht van een arts worden verkocht.

In het FlexiFit™ 405 neusmasker met toebehoren is geen latex verwerkt.
Veel mensen hebben tijdens CPAP/Bi-Level-therapie last van een droge neus en keel.
Verwarmde bevochtiging kan deze symptomen aanzienlijk verlichten.

VS OCTROOINUMMER 6 615 834
Andere octrooien aangevraagd

NEEM VOOR MEER INFORMATIE CONTACT OP MET UW PLAATSELIJKE LEVERANCIER VAN ZELFZORGPRODUCTEN

Zuurstof/druk-connector

Er is een zuurstof/druk-connector (code 900HC452) verkrijgbaar als de druk moet worden gemeten of als er extra zuurstof nodig is.

1. Sluit het brede uiteinde van de connector (T) aan op het draaipunt (J) op het masker en het dunne uiteinde van de connector op de beademingsslang (R).
2. Verwijder het dopje(s) van de opening (P) en breng de druk- en /of de zuurstofslang (S) stevig aan over de opening(en) (Q).

(De twee openingen zijn identiek; beide kunnen worden gebruikt voor zuurstof- of drukmeting. Verwijder uitsluitend het dopje van de opening(en) die wordt/worden gebruikt.)

- ***Opmerking:*** Wanneer extra zuurstof met een vaste flowsnelheid wordt toegediend, varieert de ingeademde-zuurstofconcentratie, afhankelijk van de drukinstellingen, het adempatroon van de patiënt, het type masker en de leksnelheid.
- ***Waarschuwing:*** Als er bij dit CPAP/Bi-Level-toestel extra zuurstof wordt gebruikt, moet de zuurstofstroom uit worden gezet als het CPAP/Bi-Level-toestel uit staat.

  Uitleg van waarschuwing: Wanneer het CPAP/Bi-Level-toestel uit staat en de zuurstof blijft stromen dan kan de zuurstof die door de slang van het beademingstoestel stroomt, zich ophopen in de behuizing van het CPAP/Bi-Level-toestel. Zuurstof die zich ophoopt in de behuizing van het CPAP/Bi-Level-toestel vergroot de kans op brand.
- ***Waarschuwing:*** Niet roken wanneer gebruik wordt gemaakt van zuurstof of wanneer men zich in de nabijheid bevindt van iemand die zuurstof door dit masker krijgt toegediend.
- ***Waarschuwing:*** Gebruik geen druk- en/of zuurstofslang van polyvinylchloride (PVC). Gebruik in plaats daarvan een siliconenslang.

  Uitleg van waarschuwing: Als het masker in aanraking komt met PVC kunnen er sneller barstjes rond de openingen ontstaan.

Technische Specificaties

Uitlaatflow

De neusmaskers voor CPAP- en Bi-Level-toestellen beschikken over uitlaatflowopeningen om de lucht af te voeren die u in het masker uitademt. Het FlexiFit™ 405 neusmasker is voorzien van een uniek luchtafvoersysteem dat de uitgeademde lucht uit het masker efficiënt afvoert. Zo heeft de gebruiker minder last van hinderlijke luchtstromen. Het luchtafvoersysteem heeft geen grote invloed op de hoeveelheid lucht die uit het masker stroomt en het masker kan dan ook met of zonder afvoersysteem worden gebruikt.

Druk (cmH_2O)	3	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Flow (l/min)	18	24	29	33	37	41	44	47	50	53	55	58

Flowweerstand

Drukdaling in masker bij 50 l/min 0,3 cm H_2O
Drukdaling in masker bij 100 l/min 0,9 cm H_2O

Dode Ruimte in Het Masker

88 cc

Gebruiksomstandigheden

- Gebruiksdrukbereik is 3-25 cm H_2O.
- Gebruikstemperatuurbereik is 5-50°C (40-120°F).

Reinigingsinstructies bij gebruik bij meerdere patiënten

Uw FlexiFit™ 405 neusmasker is bij levering gereed voor gebruik. Als hetzelfde masker bij meer dan één patiënt wordt gebruikt, volg dan de onderstaande richtlijnen.

Reinigen

- Verwijder voordat u gaat desinfecteren alle zichtbare vuil door het masker uit elkaar te nemen en reinig het vervolgens grondig met behulp van een borsteltje onder stromend, drinkwater.

Als dit product niet goed wordt gereinigd, kan dat ontoereikende desinfectie tot gevolg hebben.

Parameters voor hoogwaardige desinfectie

NB: Bij gebruik van een autoclaaf dienen de onderdelen in een sterilisatiezak te worden gedaan.

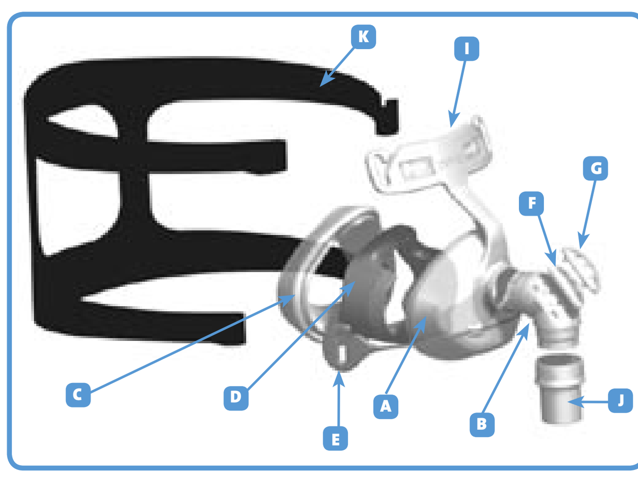
MASKERFRAME SILICONENAFDICHTING ELLEBOOG DRAAIPUNT	**Autoclaveren** Autoclaaf, 15 minuten bij 121°C (250°F). **OF** **Thermische desinfectie** Onderdelen 30 minuten onder heet water van 70°C (158°F) laten liggen. **OF** **Sterrad® 100S** Volg de aanwijzingen van de fabrikant voor het gebruik van het Sterrad® 100S sterilisatiesysteem. **OF** **Cidex® OPA** Volg de aanwijzingen van de fabrikant voor hoogwaardige desinfectie. 12 minuten laten inwerken bij 20°C. Grondig afspoelen met drinkwater. **OF** **Sporox® II** Volg de aanwijzingen van de fabrikant voor hoogwaardige desinfectie. 6 uur laten inwerken bij 20°C (68°F). Grondig afspoelen met drinkwater.
HOOFDBAND	*Was de hoofdband op de hand in een oplossing van zuivere zeep en lauw water. Laten drogen, niet in de zon.*
SCHUIMKUSSENTJE	*Vervangen door nieuw schuimkussentje.*
LUCHTAFVOER LUCHTAFVOERBESCHERMING	*Vervangen door nieuwe als u ze blijft gebruiken.*

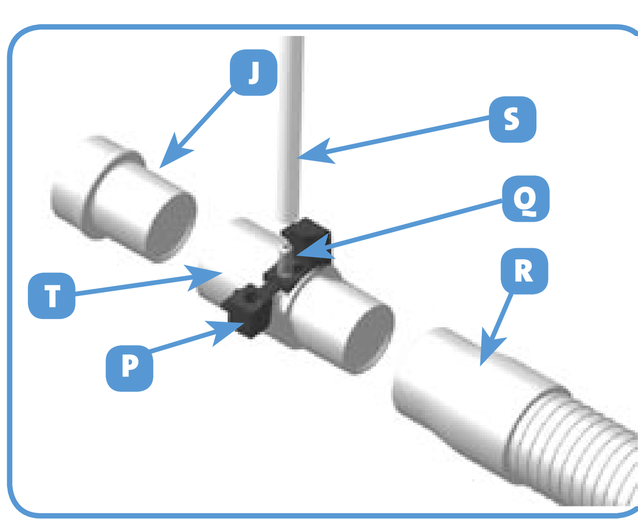
GEBLEKEN IS DAT HET FLEXIFIT™ 405 NEUSMASKER 20 CYCLI VAN DE BOVENSTAANDE PARAMETERS KAN WEERSTAAN. GEBRUIK HET MASKER NIET ALS HET BESCHADIGD IS.

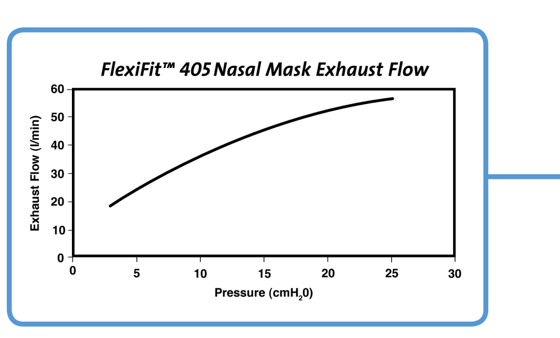
Afwijzing van aansprakelijkheid: De gebruiker is zelf verantwoordelijk indien hij afwijkt van de aanbevolen recyclagemethoden.

Neem voor meer informatie contact op met uw plaatselijke leverancier van zelfzorgproducten.









FlexiFit™ 405 Nasalmaske
Gebrauchsanleitung für Patienten

Die FlexiFit™ 405 Nasalmaske ist für den Gebrauch durch mehrere oder einzelne erwachsene Patienten vorgesehen, denen die CPAP- oder Bi-Level-Therapie ärztlich verordnet wurde.

Anpassen der Maske

1. *Entfernen Sie zunächst die Kunststoffschutzkappe von der Silikonauflage* **(C)**.
2. *Halten Sie die Maske in einer Hand und verteilen Sie das Kopfband* **(K)** *mit der freien Hand so weit, dass es bequem über den Kopf passt.*
3. *Halten Sie die Maske leicht gegen das Gesicht, so dass die Nase bedeckt ist, und ziehen Sie das Kopfband über den Kopf.*
4. *Befestigen Sie das Kopfband am Glider™-Band* **(E)**.
5. *Ziehen Sie die unteren Bänder so weit wie möglich ins Genick und ziehen Sie alle Bänder fest. Schließen Sie nun das CPAP- bzw. Bi-Level-Gerät mit der verschriebenen Druckeinstellung an.*

- *Wenn nötig, ziehen Sie die unteren Bänder fester, um Leckagen zu beseitigen (aber ziehen Sie die Bänder nicht ZU fest an).*
- *Benutzen Sie die Silikonauflagengröße, die Ihnen am besten passt. Die Maske wird mit einer kleinen und einer großen Größe geliefert.*
- *Wenn Sie die Maske abnehmen möchten, haken Sie das Kopfband am Glider™-Band aus.*

Tipps für guten Sitz

- *Die Stirnpolster sollten sanft auf der Stirn aufliegen, die Bänder sollten jedoch nicht zu fest gezogen werden.*
- *Wenn nach sanftem Festziehen der oberen und unteren Bänder noch Leckagen bestehen, heben Sie die Maske bei geschlossenem Kopfband leicht vom Gesicht ab, so dass die Silikonauflage sich mit Luft füllen kann. Dann setzen Sie die Maske wieder auf.*

Reinigen der Maske

Für dauerhafte Sicherheit und besten Tragekomfort Ihrer FlexiFit™ 405 Nasalmaske:

- **Vor dem ersten Gebrauch:**

1. *Waschen Sie das Kopfband* **(K)** *von Hand in lauwarmem Wasser mit milder Seife. Lassen Sie es nicht länger als 10 Minuten einweichen, dann spülen Sie es in klarem Wasser aus und lassen Sie es an der Luft, aber nicht in direkter Sonneneinstrahlung, trocknen.*

- **Vor jedem Gebrauch:**

1. *Prüfen Sie die Maske auf Beschädigung und Verschleiß. Sie darf nicht benutzt werden, wenn sie beschädigt ist.*

- **Nach jedem Gebrauch:**

1. *Nehmen Sie Silikonauflage* **(C)**, *Schaumstoffpolster* **(D)**, *Winkelteil* **(B)** *und Kopfband* **(K)** *von der Maskenbasis* **(A)** *ab.*
2. *Reinigen Sie Silikonauflage und Maskenbasis in lauwarmem Seifenwasser. Lassen Sie die Teile nicht länger als 10 Minuten einweichen und spülen Sie sie mit klarem Wasser ab.*
3. *Wischen Sie das Schaumstoffpolster mit einem feuchten Tuch ab (Das Schaumstoffpolster nicht in Wasser eintauchen.)*
4. *Lassen Sie alle Teile an der Luft, aber nicht in direkter Sonneneinstrahlung trocknen, bevor Sie die Maske wieder zusammensetzen. Der Luftverteiler* **(F)** *sollte nicht gewaschen oder abgespült werden. Wenn er störende Geräusche entwickelt oder verschleißt, ist er auszuwechseln. Er sollte zwei bis drei Monate halten. Auf dem Luftverteiler können kleine Punkte erscheinen – diese beeinträchtigen seine Leistung jedoch nicht. Die FlexiFit™ 405 Nasalmaske kann mit oder ohne Luftverteiler und Verteilerkappe* **(G)** *benutzt werden.*

- **Alle 7 Tage:**

1. *Waschen Sie das Kopfband von Hand in lauwarmem Wasser mit milder Seife. Lassen Sie es nicht länger als 10 Minuten einweichen, dann spülen Sie es in klarem Wasser aus und lassen Sie es an der Luft, aber nicht in direkter Sonneneinstrahlung, trocknen.*

Vorsicht

- *Die Maske darf nicht mehr als 10 Minuten eingeweicht werden.*
- *Die Maske darf nicht im Geschirrspüler gereinigt werden.*
- *Die Maske darf nicht mit Reinigungsmitteln gereinigt werden, die Alkohol, antibakterielle oder antiseptische Wirkstoffe, Bleichmittel, Chlor oder Feuchtigkeitsspender enthalten.*
- *Die Maske darf nicht in direkter Sonneneinstrahlung gelagert werden.*

Obige Bedingungen können die Maske beschädigen und ihre Haltbarkeit verkürzen. Wenn die FlexiFit™ 405 Nasalmaske verschleißt oder Risse bekommt, darf sie nicht mehr verwendet und muss umgehend ersetzt werden.

Zusammensetzen der Maske

Die FlexiFit™ 405 Nasalmaske ist bereits gebrauchsfertig zusammengesetzt. Nach der Reinigung befolgen Sie jedoch bitte nachfolgende Anweisungen zum Zusammensetzen.

Bitte beachten Sie die Darstellung zum Zusammensetzen der Maske.

1. *Legen Sie das Schaumstoffpolster* **(D)** *in die Maskenbasis* **(A)**.
2. *Beginnen Sie an der Maskenspitze mit dem Einsetzen der Silikonauflage* **(C)** *über das Schaumstoffpolster und auf die Maskenbasis und beenden Sie diesen Arbeitsschritt am Unterrand der Maske.*
3. *Schieben Sie das Winkelteil* **(B)** *in die Maskenbasis.*
4. *Legen Sie das Kopfband* **(K)** *flach mit der Schlaufenseite nach unten. Platzieren Sie die zusammengesetzte Maske über das Kopfband und befestigen Sie die vier Bänder in den entsprechenden Schlitzen im Stirnpolster* **(I)** *und Glider™-Band* **(E)**. *Es ist nicht nötig, die Klettverschlüsse zu öffnen, wenn Sie das Kopfband in die Schlitze schieben.*

Warnhinweise

- *Diese Maske sollte nur mit CPAP- bzw. Bi-Level-Geräten verwendet werden, die von Ihrem behandelnden Arzt oder Atemtherapeuten empfohlen wurden. Die Maske sollte nur benutzt werden, wenn das CPAP- bzw. Bi-Level-Gerät eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert.*
  Erklärung des Warnhinweises: *CPAP- und Bi-Level-Geräte sind zur Anwendung mit speziellen Masken vorgesehen, die über Abluftöffnungen verfügen, welche einen kontinuierlichen Luftstrom aus der Maske gestatten. Wenn das CPAP/Bi-Level-Gerät eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert, spült die aus dem CPAP/Bi-Level-Gerät nachströmende Luft die Ausatemluft durch die Abluftöffnungen der Maske hinaus. Falls das CPAP/Bi-Level-Gerät jedoch nicht läuft, strömt nicht genügend Frischluft in die Maske, so dass die Ausatemluft wieder eingeatmet werden kann. Das Rückatmen von Ausatemluft über mehrere Minuten kann unter bestimmten Umständen sogar zur Erstickung führen.*
- *Bei niedrigen CPAP/Bi-Level-Druckwerten kann es sein, dass der Fluss aus den Abluftöffnungen nicht ausreicht, um die Ausatemluft aus dem Schlauch zu spülen. Etwas Rückatmung ist möglich.*
- *Die Abluftöffnungen dürfen keinesfalls bedeckt sein und es dürfen nur die von Fisher & Paykel Healthcare hergestellten Luftverteiler benutzt werden. Vor dem Gebrauch sollten Sie sich stets vergewissern, dass Gas durch die Abluftlöcher oder den Luftverteiler (falls benutzt) strömt.*
- *Benutzen Sie die Maske nicht bei Übelkeit oder Erbrechen.*
- *Wenn eine allergische Reaktion im Bereich der Maske auftritt, verwenden Sie sie nicht mehr und wenden Sie sich an Ihren Arzt.*
- *Wenn verschiedene Patienten die FlexiFit™ 405 Nasalmaske benutzen, befolgen Sie bitte die „Reinigungsanweisungen bei Benutzung durch mehrere Patienten" für die FlexiFit™ 405 Nasalmaske.*

Vorsicht

- *Die Maske darf nur zweckentsprechend unter Befolgung dieser Anweisungen benutzt werden.*
- *Nach US-Bundesrecht darf dieses Gerät nur auf ärztliche Verordnung verkauft werden.*

Die FlexiFit™ 405 Nasalmaske und Zubehör sind latexfrei.
Bei vielen Patienten verursacht die CPAP/Bi-Level-Therapie Trockenheit in Nase und Rachen.
Beheizte Atemluftbefeuchtung kann diese Symptome erheblich lindern.

US PATENT-NUMMER 6 615 834
Andere Patente angemeldet

WEITERE INFORMATIONEN ERHALTEN SIE BEI IHREM HOMECARE-FACHHÄNDLER

Sauerstoff/Druckmess-Adapter

Wenn Druckwertmessungen und/oder zusätzlicher Sauerstoff gewünscht werden, ist ein Adapter für Sauerstoff und Druckmessungen erhältlich. (Bestell-Nr. 900HC452).

1. *Schließen Sie das große Ende des Adapters* **(T)** *an das Drehgelenk* **(J)** *an der Maske, das kleine Ende des Adapters an den Beatmungsschlauch* **(R)** *an.*
2. *Öffnen Sie die Portkappe(n)* **(P)** *und setzen Sie Druck- und/oder Sauerstoffschlauch* **(S)** *fest auf den/die Port(s)* **(Q)**.

(Die beiden Ports sind identisch; beide können für Sauerstoff oder Druckmessung benutzt werden. Nehmen Sie die Portkappen nur von den Ports ab, die Sie benutzen wollen.)

- ***Zu beachten:*** *Bei einer festen Flussrate von zusätzlichem Sauerstoff wird die inhalierte Sauerstoffmenge in Abhängigkeit von Druck, Atemmuster des Patienten, Maskenwahl und Leckagenrate variieren.*
- ***Warnung:*** *Falls Sauerstoff mit dem CPAP/Bi-Level-Gerät verwendet wird, muss der Sauerstofffluss abgestellt werden, wenn das CPAP/Bi-Level- Gerät nicht eingeschaltet ist.*
  Erklärung des Warnhinweises: *Wenn das CPAP/Bi-Level-Gerät nicht läuft und die Sauerstoffzufuhr angeschaltet bleibt, kann sich die über den Schlauch zugeführte Sauerstoffmenge im CPAP/Bi-Level-Gerät ansammeln. Eine Sauerstoffansammlung im Gerätgehäuse stellt ein Feuerrisiko dar.*
- ***Warnhinweis:*** *Während der Sauerstoffzugabe darf im näheren Umfeld keinesfalls geraucht werden!*
- ***Warnhinweis:*** *Es dürfen keine Druck- bzw. Sauerstoffschläuche aus Polyvinylchlorid (PVC) benutzt werden. Stattdessen sind Silikonschläuche zu verwenden.*
  Erklärung des Warnhinweises: *Bei Kontakt mit PVC können die Ports vorzeitig Risse entwickeln.*

Technische Daten

Abluftfluss

Nasalmasken für CPAP- und Bi-Level-Therapie besitzen Abluftöffnungen zum Ableiten der Ausatemluft aus der Maske. Die FlexiFit™ 405 Nasalmaske verfügt über ein einzigartiges Verteilersystem, mit dem die aus der Maske abgeleitete Luft verteilt wird, um die entstehende Zugluft zu verringern. Da der Verteiler die aus der Maske ausströmende Luftmenge nicht wesentlich verändert, kann die Maske mit oder ohne Verteiler benutzt.

Druck (cmH_2O)	3	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Fluss (l/min)	18	24	29	33	37	41	44	47	50	53	55	58

Flusswiderstand

Druckabfall durch Maske @ 50 l/min is 0,3 cm H_2O
Druckabfall durch Maske @ 100 l/min is 0,9 cm H_2O

Totraum der Maske

88ccm

Betriebsbedingungen

- *Betriebsdruckbereich 3-25 cm H_2O.*
- *Betriebstemperaturbereich: 5-50°C (40-120°F).*

Reinigungsanweisungen bei Benutzung durch mehrere Patienten

Die FlexiFit™ 405 Nasalmaske ist gebrauchsfertig zusammengesetzt. Bei Wiederverwendung durch mehrere Patienten befolgen Sie jedoch bitte die untenstehenden Anweisungen.

Reinigung / Schmutzentfernung

- *Vor der Desinfektion entfernen Sie zunächst allen sichtbaren Schmutz. Hierzu nehmen Sie die Maske auseinander und reinigen Sie die Teile mit einer kleinen Bürste unter fließendem Trinkwasser.*

Wird die Maske nicht gründlich gereinigt, so kann die Desinfektion unzureichend sein.

Parameter für hochgradige Desinfektion

Anm.: Beim Autoklavieren sind die Teile in einen Sterilisierbeutel zu legen.

Maskenbasis Silikonauflage Winkelteil Drehgelenk	**Autoklavieren** Autoklavieren 15 Minuten bei 121°C (250°F). ***ODER*** **Hitzedesinfektion** Teile 30 Minuten in Heißwasserbad bei 70°C (158°F) einlegen. ***ODER*** **Sterrad® 100S** Bitte befolgen Sie die Angaben des Herstellers für das Sterrad® 100S Sterilisationssystem. ***ODER*** **Cidex® OPA** Bitte befolgen Sie die Angaben des Herstellers für hochgradige Desinfektion. Legen Sie die Teile für 12 Minuten bei 20°C (68°F) ein. Dann gründlich in klarem Wasser nachspülen. ***ODER*** **Sporox® II** Bitte befolgen Sie die Angaben des Herstellers für hochgradige Desinfektion. Legen Sie die Teile für 6 Stunden bei 20°C (68°F) ein. Dann gründlich in klarem Wasser nachspülen.
Kopfband	*Waschen Sie das Kopfband von Hand in lauwarmem Wasser mit milder Seife. Lassen Sie es an der Luft, aber nicht in direkter Sonneneinstrahlung, trocknen.*
Schaumstoffpolster	*Auswechseln.*
Luftverteiler Luftverteilerkappe	*Bei fortgesetzter Benutzung des Luftverteilers ist dieses Teil auszuwechseln.*

DIE FLEXIFIT™ 405 NASALMASKE WURDE FÜR 20 ZYKLEN DER OBEN DARGELEGTEN PARAMETER VALIDIERT. SIE DARF NICHT BENUTZT WERDEN, WENN SIE BESCHÄDIGT IST.

Haftungsausschluss: Abweichungen von den empfohlenen Behandlungsmethoden erfolgen auf Eigenverantwortung des Benutzers.

Weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrem Homecare-Fachhändler.

Maschera Nasale FlexiFit™ 405
Istruzioni d'uso per il paziente

La Maschera Nasale FlexiFit™ 405 è stata studiata per l'utilizzo con più pazienti adulti o a paziente unico, cui il medico abbia prescritto un trattamento di ventilazione CPAP o Bi-Level.

Come indossare la maschera

1. *Rimuovere il coperchio in plastica dal cuscinetto in silicone* **(C)**.
2. *Tenere la maschera in una mano, allargare le fasce nucali* **(K)** *con l'altra mano in modo che possano passare comodamente sopra la testa.*
3. *Tenere delicatamente la maschera sul viso, coprendo il naso e portare lentamente le fasce nucali sopra la testa.*
4. *Attaccare le fasce nucali alla guida scorrevole Glider™* **(E)**.
5. *Tirare le cinghie inferiori più in basso possibile dietro al collo. Tirare leggermente le cinghie in modo che siano ben tese. Collegare ad un apparecchio CPAP/Bi-Level impostato alla pressione prescritta.*

- *Se necessario, stringere le cinghie inferiori per eliminare ogni perdita (evitare di stringere troppo forte).*
- *Utilizzare la misura del cuscinetto in silicone che meglio si adatta. Con la maschera vengono fornite sia la misura piccola che quella grande.*
- *Per togliersi la maschera, sganciare le fasce nucali dalla guida scorrevole Glider™.*

Consigli per indossare la maschera

- *I distanziatori frontali devono appoggiarsi delicatamente sulla fronte senza che le cinghie superiori siano troppo tirate.*
- *Se ci sono ancora perdite dopo aver stretto delicatamente le cinghie superiori ed inferiori, allontanare leggermente la maschera dal viso con le cinghie ancora attaccate. Questo permetterà al cuscinetto in silicone di gonfiarsi d'aria. Riposizionare la maschera sul viso.*

Pulizia della maschera

Per assicurare continua sicurezza e comfort della Maschera Nasale FlexFit™ 405:

- **Prima del primo utilizzo:**

1. *Lavare a mano le fasce nucali* **(K)** *con acqua tiepida e sapone. Non lasciare in immersione per più di 10 minuti, risciacquare con acqua fredda e lasciare asciugare lontano dai raggi diretti del sole.*

- **Prima di ogni utilizzo:**

1. *Controllare che la maschera non sia deteriorata. Non utilizzarla se danneggiata.*

- **Dopo ogni utilizzo:**

1. *Smontare il cuscinetto in silicone* **(C)**, *il cuscinetto in gomma* **(D)**, *il connettore a gomito* **(B)** *e le fasce nucali* **(K)** *dalla base della maschera* **(A)**.
2. *Lavare il cuscinetto in silicone e la base della maschera con acqua tiepida e sapone. Non lasciare in immersione per più di 10 minuti, sciacquare con acqua fredda.*
3. *Strofinare il cuscinetto in gomma con un panno umido (Non immergere il cuscinetto in gomma in acqua).*
4. *Lasciare asciugare tutte le parti lontano dai raggi solari diretti prima del riassemblaggio. Il diffusore* **(F)** *non dovrebbe essere nè lavato nè sciacquato. Semplicemente sostituire il diffusore con un uno nuovo se questo diventa rumoroso o si deteriora. Dovrebbe durare due o tre mesi. Possono apparire dei puntini sul diffusore – ciò non influenza il suo funzionamento. La Maschera Nasale FlexiFit™ 405 può essere utilizzata con o senza il diffusore ed il suo coperchio* **(G)**.

- **Ogni 7 giorni:**

1. *Lavare a mano le fasce nucali con acqua tiepida e sapone. Non lasciare in immersione per più di 10 minuti, sciacquare con acqua fredda e lasciare asciugare all'aria lontano dai raggi diretti del sole.*

Attenzione

- *Non lasciare la maschera in immersione per più di 10 minuti.*
- *Non lavare la maschera in lavastoviglie.*
- *Non lavare la maschera con prodotti che contengono alcool, agenti antibatterici, antisettici, varechina, cloro o ammorbidente.*
- *Non conservare la maschera in un luogo esposto direttamente ai raggi solari.*

Le azioni sopra descritte possono deteriorare o danneggiare la maschera ed abbreviarne la durata. Se la Maschera Nasale FlexiFit™ 405 si danneggia o si crepa sospenderne l'utilizzo e sostituirla immediatamente.

Assemblaggio della maschera

La Maschera Nasale FlexiFit™ 405 è fornita completamente assemblata e pronta per l'uso. Dopo averla pulita, seguire le seguenti istruzioni per rimontarla.

Fare riferimento alla figura "assemblaggio della maschera".

1. *Mettere il cuscinetto in gomma* **(D)** *nella base della maschera* **(A)**.
2. *Cominciando dalla parte superiore della maschera, montare il cuscinetto in silicone* **(C)** *sopra il cuscinetto in gomma e nella base della maschera, finendo con la parte inferiore della maschera.*
3. *Spingere il connettore a gomito* **(B)** *nella base della maschera.*
4. *Appoggiare la cuffia* **(K)** *piatta con il lato del cerchio chiuso rivolto verso il basso. Mettere la maschera montata sopra la cuffia ed attaccare le quattro cinghie nelle scanalature apposite sul supporto frontale* **(I)** *e sulla guida scorrevole Glider™* **(E)**. *Ciò si può fare senza staccare le strisce di Velcro™, facendo scivolare la cuffia nelle apposite scanalature.*

Avvertenze

- *Questa maschera dovrebbe essere utilizzata solo con apparecchi CPAP o Bi-Level raccomandati dal proprio medico o specialista. La maschera non dovrebbe essere utilizzata a meno che l'apparecchio CPAP o Bi-Level sia acceso e funzioni regolarmente.*
  Spiegazione dell'avvertenza: *gli apparecchi CPAP e Bi-Level sono stati studiati per l'utilizzo con speciali maschere che hanno dei fori di esalazione e che permettono un flusso continuo di aria in uscita dalla maschera. Quando l'apparecchio CPAP/Bi-Level è acceso e funziona regolarmente l'aria nuova dell'apparecchio stesso espelle l'aria esalata attraverso i fori di esalazione della maschera. Ma quando l'apparecchio CPAP/Bi-Level non è in funzione, non viene fornita sufficiente aria fresca attraverso la maschera e l'aria esalata può essere nuovamente respirata. Il respiro dell'aria esalata per più di qualche minuto può, in alcune circostanze, portare a soffocamento.*
- *A basse pressioni CPAP/Bi-Level la fuoriuscita dell'aria attraverso i fori di esalazione può essere inadeguata per eliminare tutto l'aria espirata dai tubi. Parte dell'aria espirata può essere nuovamente respirata.*
- *Non ostruire i fori di esalazione od utilizzare altri diffusori oltre a quelli fabbricati dalla Fisher & Paykel Healthcare. Prima dell'uso assicurarsi sempre che sia presente un flusso d'aria attraverso i fori di esalazione o attraverso il diffusore (se questo viene utilizzato).*
- *Non utilizzare la maschera con vomito o sensazioni di nausea.*
- *Sospendere l'utilizzo della maschera se si verificano delle reazioni allergiche a qualsiasi parte della maschera. In questi casi consultare il proprio medico.*
- *Se la Maschera Nasale FlexiFit™ 405 viene riutilizzata per più pazienti, fare riferimento alle istruzioni multi paziente per la pulizia della Maschera Nasale FlexiFit™ 405.*

Attenzione

- *Utilizzare la maschera esclusivamente per l'uso cui è destinata, come descritto in questo manuale.*
- *La legge federale americana prevede la vendita di questo dispositivo da o su ordine di un medico.*

La maschera nasale FlexiFit™ 405 ed i suoi accessori non contengono lattice.
Molte persone trovano che la terapia CPAP/Bi-Level causa secchezza al naso e gola.
L'umidificazione riscaldata può ridurre notevolmente questi sintomi.

BREVETTO AMERICANO NUMERO 6 615 834
Altri brevetti in attesa di registrazione

PER ULTERIORI INFORMAZIONI CONTATTARE IL PROPRIO FORNITORE DI PRODOTTI PER LA CURA SANITARIA A DOMICILIO.

Connettore per Ossigeno/Pressione

Se si vogliono leggere i valori della pressione e/o fornire ossigeno addizionale è disponibile un connettore per Ossigeno / Pressione (Codice 900HC452).

1. *Connettere la parte più larga del connettore* **(T)** *al raccordo* **(J)** *sulla maschera e la parte più stretta del connettore al tubo di respirazione* **(R)**.
2. *Aprire il cappuccio della(e) porta(e)* **(P)** *e posizionare il tubo della pressione e/o dell'ossigeno* **(S)** *saldamente sulla porta(e)* **(Q)**.

(Le due porte sono identiche; entrambe possono essere utilizzate per l'ossigeno o la misurazione della pressione. Togliere solo il cappuccio dalle porte in uso.)

- ***Nota:*** *Con un flusso fisso di ossigeno supplementare, la concentrazione di ossigeno inalata varia a seconda della pressione impostata, del tipo di respirazione del paziente, della scelta del tipo di maschera e del livello delle perdite.*
- ***Avvertenza:*** *se l'ossigeno viene utilizzato con l'apparecchio CPAP / Bi-Level, il flusso dell'ossigeno deve essere interrotto se l'apparecchio CPAP / Bi-Level non é in funzione.*
  Spiegazione dell'avvertenza: *Se l'apparecchio CPAP / Bi-Level non é in funzione ed il flusso dell'ossigeno viene lasciato aperto l'ossigeno che scorre all'interno del tubo del ventilatore può accumularsi all'interno dell'apparecchio CPAP / Bi-Level stesso. L'ossigeno così accumulatosi all'interno dell'apparecchio CPAP / Bi-Level può creare rischio di incendio.*
- ***Avvertenza:*** *Non fumare mentre si utilizza o nelle vicinanze di chi utilizza ossigeno con questa maschera.*
- ***Avvertenza:*** *Non utilizzare tubi per la rilevazione della pressione o per l'aggiunta di ossigeno addizionale in PVC. Utilizzare tubi in silicone.*
  Spiegazione dell'avvertenza: *Il contatto con il PVC può causare la rottura prematura delle porte.*

Specifiche Tecniche

Flusso di esalazione

Le Maschere Nasali per terapia CPAP / Bi-Level sono dotate di fori di esalazione per eliminare dalla maschera l'aria espirata. La Maschera Nasale FlexiFit™ 405 ha un sistema diffusore che è stato studiato per eliminare dalla maschera l'aria espirata riducendo lo sfiato. Il diffusore non cambia significativamente la quantità d'aria che fuoriesce dalla maschera; la maschera può quindi essere utilizzata con o senza il diffusore.

Pressione (cmH_2O)	3	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Flusso (l/min)	18	24	29	33	37	41	44	47	50	53	55	58

Resistenza al Flusso

Calo di pressione attraverso la maschera a 50 l/min 0,3 cm H_2O
Calo di pressione attraverso la maschera a 100 l/min 0,9 cm H_2O

Spazio Morto della Maschera

88cc

Condizioni di Funzionamento

- *La pressione di funzionamento varia da 3 a 25 cm H_2O.*
- *La temperatura di funzionamento varia da 5 a 50°C (40-140°F).*

Istruzioni Multi-Paziente per la pulizia della maschera

La Maschera Nasale FlexiFit™ 405 viene fornita pronta per l'uso. Per l'utilizzo con pazienti diversi si prega di seguire le seguenti istruzioni.

Pulizia / Rimozione dello sporco

- *Prima della disinfezione, smontare e pulire a fondo la maschera con uno spazzolino sotto un getto d'acqua corrente potabile, in modo da rimuovere lo sporco visibile.*

Se la maschera non viene pulita accuratamente la disinfezione può risultare inadeguata.

Parametri per la Disinfezione ad Alto Livello

NB: Per i cicli in autoclave i componenti devono essere messi in una busta apposita per la sterilizzazione.

Base della maschera Cuscinetto in silicone Connettore a gomito Raccordo	**Autoclave** Cicli di 15 minuti a 121°C (250°F). ***O*** **Disinfezione termica** Immergere le parti in acqua calda per 30 minuti a 70°C (158°F). ***O*** **Sterrad® 100S** Seguire le istruzioni di fabbricazione del sistema di sterilizzazione Sterrad® 100S. ***O*** **Cidex® OPA** Seguire le istruzioni di fabbricazione per un alto livello di disinfezione. Immergere per 12 minuti a 20°C (68°F). Sciacquare accuratamente con acqua potabile. ***O*** **Sporox® II** Seguire le istruzioni di fabbricazione per un alto livello di disinfezione. Immergere per 6 ore a 20°C (68°F). Sciacquare accuratamente con acqua potabile.
Fasce nucali	*Lavare a mano le fasce nucali con sapone neutro sciolto in acqua tiepida. Asciugare senza esporre alla luce solare diretta.*
Cuscinetto in gomma	*Sostituire con una parte nuova.*
Diffusore Coperchio del diffusore	*Se si continua ad utilizzare con il diffusore, sostituire con un nuovo pezzo.*

LA MASCHERA NASALE FLEXIFIT™ 405 È STATA CONVALIDATA PER 20 CICLI DI DISINFEZIONE AI PARAMETRI SOPRA INDICATI. NON UTILIZZARE SE DANNEGGIATA.

Responsabilità: E' responsabilità dell'utilizzatore seguire una procedura per il riutilizzo non corretta, diversa da quella descritta nei metodi raccomandati per la disinfezione.

Contattare il proprio rivenditore per ogni ulteriore informazione.

Máscara Nasal FlexiFit™ 405
Instruções de uso para o Paciente

A Máscara Nasal FlexiFit™ 405 foi projetada para ser usada por vários pacientes ou por um único paciente adulto com prescrição médica de tratamento com CPAP ou Bi-level.

Como Colocar Sua Máscara

1. *Remova a tampa plástica da vedação de silicone* **(C)**.
2. *Segure a máscara com uma mão e abra a touca Stretchgear™* **(K)** *com a mão livre, para permitir que esta passe confortavelmente pela cabeça.*
3. *Segure delicadamente a máscara contra o rosto, cobrindo o nariz e em seguida coloque delicadamente a touca na cabeça.*
4. *Prenda o Capacete à Tira Glider™* **(E)**.
5. *Puxe as tiras inferiores para a posição mais baixa possível na parte de trás do pescoço. Aperte as tiras o quanto for necessário para remover a folga. Conecte ao equipamento de CPAP/ Bi-level na pressão indicada.*

- *Caso necessário, ajuste as tiras inferiores para eliminar qualquer vazamento (evite apertar demais as tiras).*
- *Utilize a vedação de silicone que melhor se ajuste ao seu rosto. A mascara é fornecida com os tamanhos pequeno e grande.*
- *Quando for necessário remover a máscara, desprender a touca da tira Glider™.*

Dicas para Colocação

- *As almofadas frontais devem tocar levemente a testa. No entanto, não se deve apertar demais as tiras superiores.*
- *Caso haja qualquer vazamento depois de ajustar o necessário as tirar superiores e inferiores, afaste um pouco a máscara do rosto, mantendo as tiras presas. Isto permitirá que a vedação de silicone se encha de ar. Coloque novamente a máscara no rosto.*

Como limpar sua mascara

Para que sua Máscara FlexFit™ 405 ofereça segurança e conforto de forma contínua:

- **Antes do primeiro uso:**

1. *Lave a touca* **(K)** *(à mão) com sabão puro dissolvido em água morna. Não deixe de molho por mais de 10 minutos e em seguida enxágüe com água corrente e deixe secar ao abrigo do sol.*

- **Antes de cada uso:**

1. *Inspecionar a máscara quanto a deterioração. Não use a máscara caso esteja danificada.*

- **Após cada uso:**

1. *Desmontar a Vedação de Silicone* **(C)**, *a Almofada de Espuma* **(D)**, *o Cotovelo* **(B)** *e a touca* **(K)** *da base da Máscara* **(A)**.
2. *Lavar a Vedação de Silicone e a Base da Máscara com água morna e sabão. Não deixe de molho por mais de 10 minutos e em seguida enxaguar em água corrente.*
3. *Enxugue a almofada de espuma com um pano úmido (não imersa a Almofada de Espuma na água).*
4. *Deixe todos os componentes da máscara secando ao abrigo do sol antes de montá-la novamente. O Difusor* **(F)** *não deve ser lavado ou enxaguado. O Difusor deve ser substituído por um novo caso apresente ruído ou se deteriore. Ele tem vida útil que varia de 2 a 3 meses. Pequenas manchas podem surgir no Difusor, mas não afetam o seu funcionamento. A Máscara Nasal FlexiFit™ 405 pode ser utilizada com ou sem o Difusor e com a Tampa do Difusor* **(G)**.

- **A cada 7 dias:**

1. *Lavar a touca à mão, com água morna utilizando um detergente suave. Não deixe de molho por mais de 10 minutos, em seguida enxaguar com água corrente e deixar secar ao abrigo do sol.*

Aviso

- *Não deixe a máscara de molho por período maior que 10 minutos.*
- *Não lave a máscara na máquina de lavar louças.*
- *Não limpe a máscara com produtos contendo alcóol, agentes antibacterianos, antissepticos, alvejante, cloro ou hidratante.*
- *Não deixe a máscara em contato direto com o sol.*

As ações descritas acima podem deteriorar ou danificar a máscara diminuindo sua vida útil. Caso a sua mascara nasal FlexiFit™ 405 se deteriore e apresente rachaduras, descontinue seu uso e procure substituição imediata.

Como Montar Sua Máscara

Sua máscara FlexiFit™ 405 é fornecida completamente montada e pronta para ser usada. Entretanto, quando for necessário limpá-la, siga as instruções abaixo para montá-la novamente.

Consultar o diagrama de montagem da máscara.

1. *Coloque a Almofada de Espuma* **(D)** *na base da máscara* **(A)**.
2. *Começando pela parte superior da mascara, coloque a Vedação de Silicone* **(C)** *sobre a Almofada de Espuma e sobre a Base da Máscara terminando na parte inferior da mascara.*
3. *Coloque o cotovelo* **(B)** *na Base da mascara.*
4. *Coloque a touca* **(K)** *em posição plana com a alça para baixo. Coloque a Máscara já montada sobre a touca e prenda as quatro tiras às aberturas correspondentes no Descanso Fronta* **(I)** *e na Tira Glider™* **(E)**. *Isto pode ser feito sem desprender os Velcros™ Tabs, deslizando a touca nas aberturas.*

Advertências

- *Esta máscara somente deve ser utilizada com equipamentos de CPAP e Bi- Level recomendados pelo seu médico ou terapeuta respiratório. Somente utilize a máscara com o equipamento de CPAP/Bi Level em funcionamento e operando adequadamente.*
  Explicação da advertência: *Os equipamentos de CPAP e Bi-Level devem ser utilizados com máscaras especiais que possuem orifícios de saída de ar (válvula expiratória) permitindo um fluxo contínuo de ar para fora da máscara no momento da expiração do paciente. Quando o equipamento de CPAP/Bi-Level está ligado e operando adequadamente, o ar novo proveniente dos equipamentos de CPAP/Bi-Level remove o ar expirado pelo paciente para fora da máscara através dos orifícios de saída de ar (válvula expiratória). Entretanto, quando o equipamento de CPAP/Bi-Level não estiver operando, não haverá ar novo suficiente na máscara e o ar expirado pelo paciente pode ser reinalado. Reinalar o ar exalado por alguns minutos, pode, em algumas circunstancias, provocar sufocamento.*
- *Quando os equipamentos de CPAP/ Bi-level operam com baixas pressões, o fluxo de saída de ar através dos orifícios expiratórios pode não ser suficiente para remover todo o ar expirado pelo paciente que estará na traquéia. Nesta situação a reinalação do ar expirado pode ocorrer.*
- *Não bloqueie os orifícios de saída de ar e não utilize difusores alternativos, ou seja, que não são fabricados pela Fisher & Paykel Healthcare. Antes de utilizar a máscara sempre se assegure de que os orifícios de saída de ar e o Difusor (caso este esteja sendo utilizado) estejam pérvios.*
- *Não utilize a máscara/ terapia com CPAP/ Bi-level em caso de vômito ou náusea.*
- *Não utilize a máscara/ terapia com CPAP/ Bi-level caso ocorra reação alérgica a qualquer parte da máscara. Nesta situação consulte o seu médico ou terapeuta.*
- *Caso a Máscara Nasal FlexiFit™ 405 esteja sendo utilizada por diferentes pacientes, consulte as Instruções de Limpeza para Pacientes Múltiplos da Máscara Nasal FlexiFit™ 405.*

Precaução

- *Utilize a máscara unicamente para os fins indicados, conforme as instruções contidas neste folheto.*
- *A Lei Federal Americana restringe a venda deste dispositivo para médicos ou por ordem médica.*

A Máscara Nasal FlexiFit™ 405 e seus acessórios não contém Látex.
Vários pacientes em terapia com CPAP/ Bi-level apresentam ressecamento do nariz e da garganta.
A umidificação aquecida pode reduzir consideravelmente estes sintomas.

PATENTE AMERICANA NO. 6 615 834
Patentes pendentes

PARA OBTER MAIORES INFORMAÇÕES, CONTATE O SEU FORNECEDOR LOCAL

Conector da Entrada de Oxigênio/ Pressão

Quando da necessidade de leitura da pressão do oxigênio ou quando houver necessidade de enriquecimento com oxigênio adicional, um Conector de Entrada de Oxigênio/Pressão encontra-se disponível para a venda. (Código 900HC452).

1. *Conectar a extremidade maior do Conector* **(T)** *ao engate* **(J)** *na máscara e a extremidade menor do Conector à traquéia principal* **(R)**.
2. *Abra a Tampa da Entrada de Oxigênio/Pressão* **(P)** *e adapte firmemente o Tubo de Pressão* **(S)** *e/ou de Oxigênio sobre esta (s) Entrada(s)* **(Q)**.

(As duas entradas são Idênticas; qualquer uma das entradas pode ser utilizada para a leitura da pressão ou para uso do oxigênio. Somente remover a tampa da entrada que estiver sendo utilizada.)

- ***Nota:*** *quando da utilização de fluxo fixo de oxigênio adicional, a concentração de oxigênio inalado irá variar dependendo dos ajustes de pressão, do padrão respiratório do paciente, da máscara selecionada e da taxa de vazamento de ar.*
- ***Atenção:*** *quando da utilização de oxigênio adicional com equipamentos de CPAP/ Bi-level, o fluxo de oxigênio deve ser desligado quando o dispositivo CPAP/ Bi-Level não estiver em funcionamento.*
  Explicação da advertência: *Quando o dispositivo CPAP/ Bi-Level não estiver funcionando e o fluxo de oxigênio permanecer ligado, o oxigênio que se encontra na traquéia do ventilador pode se acumular dentro do gabinete do CPAP/ Bi-Level. Este acúmulo de oxigênio dentro do gabinete do CPAP/ Bi-Level causa risco de incêndio.*
- ***Advertência:*** *Não fume quando estiver utilizando esta máscara ou próximo a uma pessoa utilizando a máscara com oxigênio.*
- ***Atenção:*** *Não utilize traquéias de pressão e/ou de oxigênio de PVC. Utilize traquéias de silicone.*
  Explicação da advertência: *O contato com o PVC pode levar à rachadura precoce das entradas.*

Especificações Tecnicas

Fluxo Expiratório

As máscaras nasais para CPAP e Bi- Level possuem orifícios expiratórios que permitem a saída do ar que foi expirado dentro da máscara. A Máscara Nasal FlexiFit™ 405 possui um sistema difusor único que foi projetado para espalhar o ar expirado. Esta característica reduz o vazamento de ar. O difusor não muda substancialmente a quantia de ar que sai da máscara, por este motivo a máscara pode ser utilizada com ou sem o Difusor.

Pressão (cmH_2O)	3	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Fluxo (l/min)	18	24	29	33	37	41	44	47	50	53	55	58

Resistência ao Fluxo

Queda de pressão na máscara @ 50 l/min is 0.3 cm H_2O
Queda de pressão na máscara @ 100 l/min is 0.9 cm H_2O

Espaço Morto da Máscara

88cc

Condiçoes de Operação

- *A Variação da pressão de funcionamento é de 3-25 cm H_2O.*
- *A Variação da temperatura de funcionamento é de 5-50°C (40-120°F).*

Instruções para Limpeza- Múltiplos Pacientes

Sua Máscara Nasal FlexiFit™ 405 vem pronta para ser usada pelo paciente. Para que esta possa ser utilizada por diferentes pacientes, por favor, siga as instruções abaixo.

Limpeza/ Eliminação de Manchas

- *Antes da desinfecção, remova a sujidade visível, desmontando e limpando meticulosamente a máscara com água potável e uma pequena escova.*

Qualquer falha no processo de limpeza deste dispositivo pode resultar em desinfecção inadequada.

Parâmetros de Desinfecção de Alto Nível

OBS: Para ciclos de autoclave, os componentes deverão ser colocados em uma bolsa de esterilização.

Base da máscara Vedação de silicone Cotovelo Engate	**Autoclavável** Autoclavar por 15 minutos a 121°C (250°F). ***OU*** **Desinfecção Térmica** Coloque os componentes da máscara de molho em água quente durante 30 minutos a 70°C (158°F). ***OU*** **Sterrad® 100S** Siga as instruções do fabricante para o sistema de esterilização Sterrad® 100S. ***OU*** **Cidex® OPA** Siga as instruções do fabricante para obter um alto nível de desinfecção. Imerja os componentes da máscara durant 12 minutos a 20°C (68°F). Enxágüe meticulosamente em água potável. ***OU*** **Sporox® II** Siga as instruções do fabricante para obter altos níveis de desinfecção. Imerja por 6 horas a 20°C (68°F). Enxágüe bem em água potável.
Touca	*Lave a touca a mão com água morna e sabão e deixe secar ao abrigo do sol.*
Almofada de espuma	*Substituir por uma peça nova.*
Difusor Tampa do difusor	*Em caso de uso contínuo do difusor, substitua-o por um novo.*

A MÁSCARA NASAL FLEXIFIT™ 405 FOI VALIDADA PARA RESISTIR A 20 CICLOS DOS PARÂMETROS ACIMA. NÃO UTILIZE SE ESTIVER DANIFICADA.

Isenção de responsabilidade: É responsabilidade do usuário, classificar qualquer divergência relacionada aos métodos de reprocessamento recomendados.

Para maiores informações, contate o seu distribuidor local da Fisher & Paykel Healthcare.

FlexiFit™ 405
NASAL MASK

Patient Instructions for Use

185042994 REV C

SHEET A CONTENTS

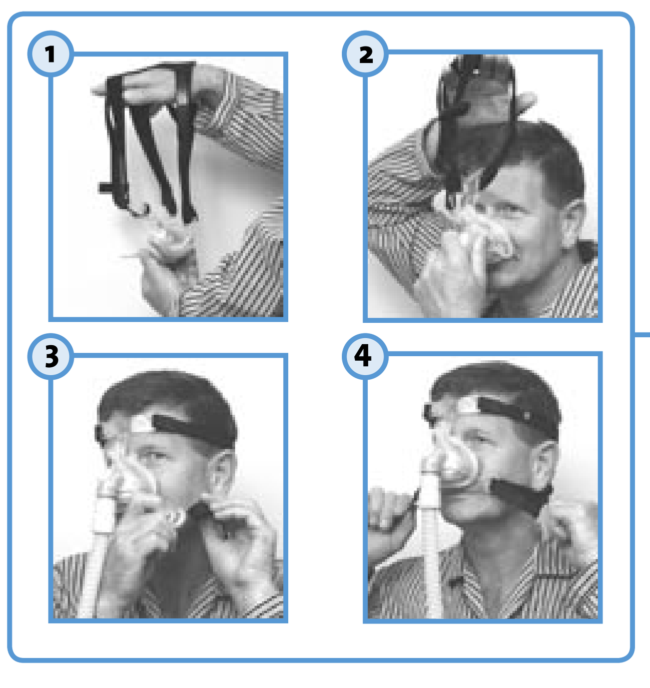
Fisher & Paykel HEALTHCARE

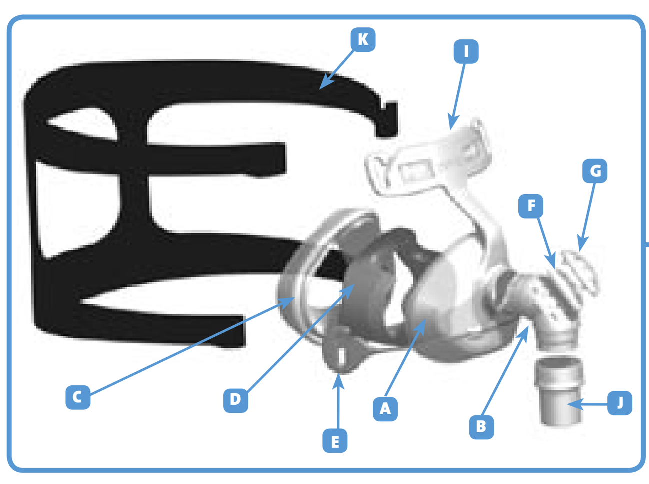
FISHER & PAYKEL HEALTHCARE

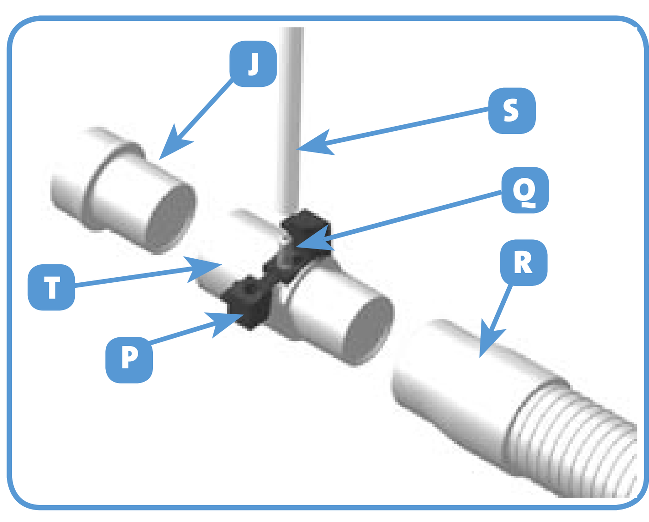
INTERNATIONAL	PO Box 14 348, Panmure, Auckland 1741, New Zealand Tel: +64 9 574 0100 Fax: +64 9 574 0158 Email: info@fphcare.com Website: www.fphcare.com
USA	Tel: +1800 446 3908 or +1 949 453 4000 Fax: +1 949 453 4001
AUSTRALIA	Tel: +61 3 9879 5022 Fax: +61 3 9879 5232
AUSTRIA	Tel: 0800 29 31 23 Fax: 0800 29 31 22
BENELUX	Tel: +31 78 644 0924 Fax: +31 78 644 0914
CHINA	Tel: +86 (20) 3205 3486 Fax: +86 (20) 3205 2132
FRANCE	Tel: +33 1 6446 5201 Fax: +33 1 6446 5221
GERMANY	Tel: +49 7182 93777 0 Fax: +49 7182 93777 99
INDIA	Tel: +91 80 4123 6041 Fax: +91 80 4123 6044
IRISH REPUBLIC	Tel: 1800 409 011
ITALY	Tel: +39 06 7839 2939 Fax: +39 06 7814 7709
JAPAN	Tel: +81 3 3661 7205 Fax: +81 3 3661 7206
MIDDLE EAST	Tel: +9 71 4 360 0849 Fax: +9 71 4 368 8110
SPAIN	Tel: +34 902 013 346 Fax: +34 902 013 379
SWITZERLAND	Tel: 0800 83 47 63 Fax: 0800 83 47 54
UK	(EU Authorised Representative) Tel: +44 1628 626 136 Fax: +44 1628 626 146 Northern Ireland: Tel: +0800 132 189

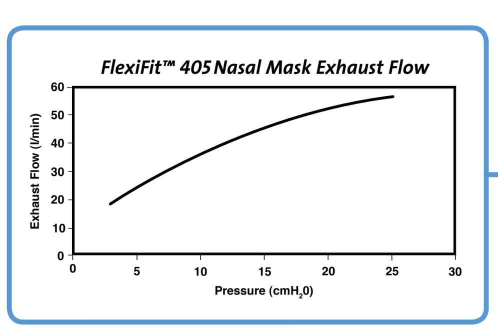
CE 0123

Fisher & Paykel HEALTHCARE









FlexiFit™ 405 -nenämaski
Ohjeet potilaalle

FlexiFit™ 405 -nenämaski on tarkoitettu käytettäväksi yhdellä tai useammalla aikuispotilaalla, joille lääkäri on määrännyt CPAP- tai bilevel-hoitoa.

Maskin sovittaminen

1. *Poista silikonitiivisteen muovisuojus (C).*
2. *Pidä maskia toisessa kädessä ja levitä pääremmi (K) toisella kädellä niin, että se mahtuu mukavasti pään yli.*
3. *Pidä maskia kevyesti kasvojasi vasten niin, että se peittää nenän, ja vedä sitten pääremmit hitaasti pään yli.*
4. *Kiinnitä pääremmit Glider™ -liukuremmiin (E).*
5. *Vedä alaremmit niskan taakse niin alas kuin mahdollista. Tiukenna remmit varovasti. Liitä maski lääkärin määräämällä paineella toimivaan CPAP- tai bilevel-laitteeseen.*

- *Jos tarpeen, tiukenna alaremmejä vuotojen poistamiseksi (älä kiristä liikaa).*
- *Käytä parhaiten sopivaa silikonitiivistettä. Maskin mukana tulee sekä pieni että suuri tiiviste.*
- *Kun haluat ottaa maskin pois kasvoilta, irrota pääremmi Glider™ -remmistä.*

Vinkkejä Sovitukseen

- *Otsatyynyjen tulee istua kevyesti otsalla ilman, että pääremmit ovat liian tiukalla.*
- *Jos happea vuotaa ylä- ja alaremmien varovaisen tiukennuksen jälkeen, vedä maski kevyesti pois kasvoilta remmien ollessa paikoillaan. Näin silikonitiiviste voi täyttyä ilmalla. Laita maski takaisin kasvoille.*

Maskin puhdistaminen

Seuraavalla tavalla voit varmistaa, että FlexFit™ 405 -nenämaski on jatkuvasti turvallinen ja miellyttävä käyttää:

- **Ennen käyttöönottoa:**

1. *Pese pääremmi (K) käsin haaleassa saippuavedessä. Älä liota 10 minuuttia kauempaa. Huuhtele remmit puhtaassa vedessä ja anna kuivua suojattuina suoralta auringonvalolta.*

- **Aina ennen käyttöä:**

1. *Tarkasta, ettei maski ole haurastunut. Älä käytä viallista maskia.*

- **Aina käytön jälkeen:**

1. *Irrota silikonitiiviste (C), vaahtomuovipehmike (D), kulmakappale (B) ja pääremmi (K) maskin rungosta (A).*
2. *Pese silikonitiiviste ja maskin runko haaleassa saippuavedessä. Liota korkeintaan 10 minuuttia ja huuhtele puhtaassa vedessä.*
3. *Pyyhi vaahtomuovipehmike kostealla pyyhkeellä (älä upota vaahtomuovipehmikettä veteen).*
4. *Ennen kuin kokoat maskin uudestaan, anna kaikkien osien kuivua suojattuina suoralta auringonpaisteelta. Diffuusoria (F) ei saa pestä eikä huuhdella. Vaihda se uuteen, jos se alkaa pitää ääntä tai näyttää kuluneelta. Sen käyttöikä on kahdesta kolmeen kuukautta. Diffuusorissa saattaa näkyä pieniä pisteitä – ne eivät vaikuta sen toimintaan. FlexiFit™ 405 -nenämaskia voidaan käyttää joko diffuusorin ja diffuusorin korkin (G) kanssa tai ilman niitä.*

- **Viikottain:**

1. *Pese pääremmit käsin haaleassa saippuavedessä. Liota korkeintaan 10 minuuttia ja huuhtele puhtaassa vedessä. Anna kuivua suojattuina suoralta auringonpaisteelta.*

Varoitukset

- *Maskia ei saa liottaa kauempaa kuin 10 minuuttia.*
- *Maskia ei saa pestä astianpesukoneessa.*
- *Maskin puhdistukseen ei saa käyttää tuotteita, joissa on alkoholia, antibakteerisia aineita, antiseptistä ainetta, valkaisuainetta, klooria tai kosteusvoidetta.*
- *Maskia ei saa säilyttää suorassa auringonpaisteessa.*

Ylläolevat seikat saattavat haurastuttaa tai vaurioittaa maskia ja lyhentää sen käyttöikää. Jos FlexiFit™ 405 -nenämaski haurastuu tai halkeilee, lopeta sen käyttäminen heti ja hanki uusi maski.

Maskin kokoaminen

FlexiFit™ 405 -nenämaski on täysin koottu ja valmis käytettäväksi. Kun maski täytyy puhdistaa, voit koota sen uudelleen noudattamalla näitä ohjeita.

Katso mallia maskin kokoamiskaaviosta.

1. *Aseta vaahtomuovipehmike (D) maskin runkoon (A).*
2. *Kiinnitä silikonitiiviste (C) paikoilleen pehmikkeen ja maskin runko-osan ympärille aloittaen maskin yläosasta ja lopettaen maskin alaosaan.*
3. *Työnnä kulmakappale (B) maskin runkoon.*
4. *Levitä pääremmi (K) tasaiselle alustalle niin, että lenkkipuoli jää alle. Aseta koottu maski pääremmin päälle ja kiinnitä neljä remmiä niitä vastaaviin aukkoihin otsatuessa (I) ja Glider™ -remmissä (E). Pääremmi voidaan pujottaa aukkoihin, jolloin Velcro™ -tarroja ei tarvitse avata.*

Varoitukset

- *Tätä maskia saa käyttää vain lääkärin tai kuntoutusohjaajan suosittelemien CPAP tai bilevel -laitteiden kanssa. Maskia ei saa käyttää, jos CPAP- tai bilevel -laite ei ole käynnissä tai jos se ei toimi kunnolla.*

  Selitys: *CPAP- ja bilevel-laitteita on tarkoitus käyttää uloshengitysportilla varustettujen erikoismaskien kanssa, joissa ilmaa virtaa jatkuvasti ulos maskin porteista. Kun CPAP- tai bilevel-laite on käynnissä ja toimii kunnolla, laitteesta tuleva uusi ilma työntää uloshengitysilman pois maskissa olevista uloshengitysporteista. Jos CPAP- tai bilevel-laite ei toimi, maskiin ei tule riittävästi tuorekaasua, jolloin potilas saattaa hengittää uloshengitysilmaa uudestaan. Mikäli uloshengitysilman takaisinhengitys jatkuu useita minuutteja, se voi joissakin tapauksissa aiheuttaa tukehtumisvaaran.*
- *Kun CPAP-paineet ovat matalia, uloshengitysporttien läpi kulkeva ilma ei välttämättä riitä poistamaan uloshengitysilmaa kokonaan letkustosta. Jonkin verran takaisinhengitystä voi tapahtua.*
- *Uloshengitysaukkoja ei saa tukkia eikä maskissa saa käyttää muiden valmistajien kuin Fisher & Paykel Healthcaren diffuusoreita. Varmista aina ennen käyttöä, että ilmaa virtaa ulos uloshengitysaukoista tai diffuusorista (jos sellainen on käytössä).*
- *Älä käytä maskia, jos oksentelet tai voit pahoin.*
- *Keskeytä maskin käyttö, jos mikään maskin osa aiheuttaa allergisen reaktion. Ota siinä tapauksessa yhteys sinua hoitavaan lääkäriin.*
- *Jos FlexiFit™ 405 -nenämaskia käytetään eri potilailla, noudata usean potilaan käytössä olevan 405 -nenämaskin puhdistusohjeita.*

Varoitukset

- *Käytä maskia vain sille määrättyyn tarkoitukseen tämän käyttöohjeen mukaisesti.*
- *Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.*

FlexiFit™ 405 -nenämaski ja sen lisävarusteet ovat lateksittomia. Monien käyttäjien mielestä CPAP- tai bilevel -hoito kuivattaa nenää ja kurkkua. Lämminvesikostutin voi vähentää näitä oireita huomattavasti.

PATENTOITU YHDYSVALLOISSA, PATENTTINUMERO 6 615 834
Muita patentteja on jonossa

LISÄTIETOJA SAAT PAIKALLISELTA HOITOPALVELUJEN TARJOAJALTA

Happi/paineporttiliitin

Jos halutaan mitata painelukemia ja/tai antaa lisähappea, tarkoitukseen on saatavissa happi-/paineliitin (tilauskoodi 900HC452).

1. *Yhdistä liittimen suurempi pää (T) maskin kiertoliittimeen (J) ja pienempi pää hengitysletkuun (R).*
2. *Avaa porttisuojus/suojukset (P) ja kiinnitä paine- ja/tai happiletku (S) tiukasti porttiin/portteihin (Q).*

(Portit ovat samanlaisia; kumpaakin voidaan käyttää hapen tai paineen mittaamiseen. Poista suojus vain käytössä olevasta portista.)

- ***Huom:*** *Kun lisähappi virtaa kiinteällä virtausnopeudella, sisäänhengitetty happipitoisuus vaihtelee paineasetuksista, potilaan hengitystavasta, maskivalinnasta ja vuodon nopeudesta riippuen.*
- ***Varoitus:*** *Jos CPAP- tai bilevel-laitteen kanssa käytetään happea, hapentulo on katkaistava laitteen ollessa sammutettuna.*

  Selitys: *Jos hapentulo jatkuu sen jälkeen, kun CPAP- tai bilevel-laite on sammutettu, ventilaattorin letkustoon virtaavaa kaasua voi kerääntyä CPAP- tai bilevel-laitteen koteloon aiheuttaen tulipalovaaran.*
- ***Varoitus:*** *Tupakointi on kielletty maskia käytettäessä tai sellaisen henkilön läheisyydessä, joka käyttää happea maskin kanssa.*
- ***Varoitus:*** *Paine- ja/tai happiletkuna ei saa käyttää polyvinyylikloridiletkuja (PVC). Sen sijaan on käytettävä silikoniletkua.*

  Selitys: *Kontakti PVC:n kanssa saattaa aiheuttaa porttien ennenaikaista halkeamista.*

Tekniset Tiedot

Uloshengitysvirtaus

CPAP- ja bilevel-laitteiden nenämaskeissa on poistoaukot, joiden kautta uloshengitysilma pääsee pois maskista. FlexiFit™ 405 -nenämaskissa on ainutlaatuinen diffuusorijärjestelmä, joka hajottaa maskista poistuvan uloshengitysilman. Tämä vähentää vetoa. Diffuusori ei muuta merkittävästi maskista virtaavan ilman määrää, siksi maskia voidaan käyttää joko sen kanssa tai ilman.

Paine (cmH_2O)	3	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Virtaus (l/min)	18	24	29	33	37	41	44	47	50	53	55	58

Virtausvastus

Paineenlasku maskin kautta @ 50 l/min 0.3 cm H_2O
Paineenlasku maskin kautta @ 100 l/min 0.9 cm H_2O

Maskin Kuollut Tila

88 ml

Käyttöolosuhteet

- *Käyttöpaine on 3-25 cm H_2O.*
- *Käyttölämpötila on 5-50°C (40-120°F).*

Puhdistusohjeet, kun maskia käytetään useilla potilailla

FlexiFit™ 405 -nenämaski toimitetaan käyttövalmiina. Jos maskia käytetään eri potilailla, noudata allaolevia ohjeita.

Puhdistaminen

- *Irrota näkyvä lika ennen desinfiointia purkamalla maski ja harjaamalla osat pienellä harjalla juoksevan juomaveden alla.*

Jos laitetta ei puhdisteta kunnolla, desinfiointi saattaa kärsiä.

Perusteellisen desinfioinnin ohjearvot

HUOM: Autoklaavia käytettäessä osat tulee pakata sterilointipussiin.

MASKIN RUNKO SILIKONITIIVISTE KULMAKAPPALE KIERTOLIITIN	**Steriloiminen autoklaavissa** Steriloi autoklaavissa 15 minuutin ajan 121°C:ssa (250°F). *TAI* **Lämpödesinfiointi** Liota osia kuumassa vedessä 30 minuuttia 70°C:ssa (158°F). *TAI* **Sterrad® 100S** Noudata valmistajan antamia ohjeita Sterrad® 100S -sterilointijärjestelmän käytöstä. *TAI* **Cidex® OPA** Noudata valmistajan antamia ohjeita perusteellisesta desinfioinnista. Upota 12 minuutin ajaksi 20°C:een (68°F). Huuhtele perusteellisesti juomavedellä. *TAI* **Sporox® II** Noudata valmistajan antamia ohjeita perusteellisesta desinfioinnista. Upota 6 tunniksi 20°C:een (68°F). Huuhtele perusteellisesti juomavedellä.
PÄÄREMMI	*Pese pääremmi käsin haaleassa saippuavedessä. Kuivaa suoralta auringonvalolta suojattuna.*
VAAHTOMUOVIPEHMIKE	*Vaihda uuteen.*
DIFFUUSORI DIFFUUSORIN KORKKI	*Jos jatkat maskin käyttöä diffuusorin kanssa, vaihda diffuusori.*

FLEXIFIT™ 405 -NENÄMASKIN ON VAHVISTETTU KESTÄVÄN 20 DESINFIOINTIKERTAA, KUN EDELLÄ MAINITTUJA OHJEARVOJA KÄYTETÄÄN. ÄLÄ KÄYTÄ VIALLISTA MASKIA.

Vapautus vastuusta: Käyttäjä on vastuussa, jos maskia käsitellään muutoin kuin valmistajan suositusten mukaisesti.

Kysy tarkempia tietoja paikalliselta hoitopalvelujen tarjoajalta.

FlexiFit™ 405 näsmask
Bruksanvisning för patienter

FlexiFit™ 405 näsmask är avsedd för en eller flera vuxna patienter som av läkare ordinerats CPAP-terapi eller behandling med bilevelventilator.

Inpassning av masken

1. *Avlägsna plastskyddet från silikontätningen (C).*
2. *Håll masken i ena handen och sprid hättan med den andra handen så att fästbanden sitter bekvämt över hjässan.*
3. *Håll masken lätt mot ansiktet så att näsan täcks och drag försiktigt upp hättan över huvudet.*
4. *Fäst hättan i Glider™-remmen (E).*
5. *Drag de nedre remmarna så långt ner som möjligt mot nacken. Drag försiktigt åt remmarna för att spänna åt dem. Anslut till CPAP-/bilevelapparaten vid angivet tryck.*

- *Drag vid behov åt de nedre remmarna så att läckage inte uppstår (drag inte åt remmarna för hårt).*
- *Använd den silikontätning som passar dig bäst. Storlekarna S (small) och L (large) medföljer masken.*
- *För att ta av masken, lossa hättan från Glider™-remmen.*

Inpassningstips

- *Pannkuddarna skall vila mjukt mot huvudet utan att de övre banden är för hårt åtdragna.*
- *Om masken fortfarande läcker efter det att de övre och nedre remmarna spänts åt, drag ut masken från ansiktet med remmarna på plats så att silikontätningen fylls med luft. Sätt tillbaka masken mot ansiktet.*

Rengöring av masken

För att din FlexFit™ 405 näsmask skall fungera på säkert och bekvämt sätt, gör så här:

- **Före första användningstillfället:**

1. *Handtvätta hättan (K) i ljummet tvålvatten. Blötlägg inte i mer än 10 minuter. Skölj i rent vatten och låt lufttorka. Undvik direkt solljus.*

- **Före varje användningstillfället:**

1. *Inspektera masken för slitage. Använd inte masken om den är skadad.*

- **Efter varje användningstillfälle:**

1. *Tag loss silikontätningen (C), formkudden (D), vinkelröret (B) och hättan (K) från maskens stomme (A).*
2. *Tvätta silikontätningen och maskens stomme i ljummet tvålvatten. Blötlägg inte i mer än 10 minuter. Skölj i rent vatten.*
3. *Torka av formkudden med en fuktig duk. (Doppa inte ned formkudden i vatten.)*
4. *Låt alla delar torka före hopsättning. Utsätt inte delarna för direkt solljus. Diffusören (F) skall inte tvättas eller sköljas utan ersättas med ny diffusör vid missljud eller slitage. En diffusör håller i 2-3 månader. Små prickar kan uppträda på diffusören men dessa påverkar inte funktionen. FlexiFit™ 405 näsmask kan användas med eller utan diffusör och diffusörlock (G).*

- **En gång i veckan:**

1. *Handtvätta hättan i ljummet tvålvatten. Blötlägg inte i mer än 10 minuter. Skölj i rent vatten och låt lufttorka. Undvik direkt solljus.*

Varningar

- *Blötlägg inte masken i mer än 10 minuter.*
- *Tvätta inte masken i diskmaskin.*
- *Rengör inte masken med produkter som innehåller alkohol, antibakteriella eller antiseptiska medel, blekmedel, klor eller mjukgörare.*
- *Förvara inte masken i direkt solljus.*

Allt detta sliter på masken och kan skada den och förkorta dess livslängd. Om din FlexiFit™ 405 näsmask försvagas eller spricker, sluta använda den och byt ut den omedelbart.

Hopsättning av masken

FlexiFit™ 405 näsmask levereras färdigmonterad och klar för användning. Efter rengöring av masken, följ nedanstående instruktioner för hopsättning.

Se figur för hopsättning av masken.

1. *Placera formkudden (D) i maskens stomme (A).*
2. *Passa in silikontätningen (C) över formkudden och maskens stomme. Börja upptill på masken och gå nedåt mot maskens nederkant.*
3. *Tryck fast vinkelröret (B) i maskens stomme.*
4. *Lägg hättan (K) platt, med sidan med öglan nedåt. Placera den hopsatta masken över hättan och för in de fyra fästbanden i öppningarna i pannstödet (I) och Glider™-remmen (E). Om fästbanden skjuts in i öppningarna behöver kardborrbanden (Velcro™) inte lossas.*

Varningar

- *Denna mask skall endast användas med CPAP- eller bilevelapparat som rekommenderas av läkare eller andningsterapeut. Masken skall endast användas med påslagen och korrekt fungerande CPAP-/bilevelventilator.*

  Förklaring till varning: *CPAP-/bilevelsystem är avsedda att användas med speciella masker som har utblåsningshål för ett kontinuerligt luftflöde från masken. När CPAP-/bilevelapparaten är påslagen och fungerar korrekt blåser ny luft från CPAP-/bilevelapparaten ut utandningsluften genom utblåsningshålen på masken. Om CPAP-/bilevelapparaten inte är påslagen tillförs dock inte tillräckligt med frisk luft via masken och risk finns för att utandningsluften återinandas. Återinandning av luft som andats ut kan under vissa omständigheter leda till kvävning.*
- *Vid lågt CPAP-/bileveltryck kan flödet genom utblåsningshålen vara otillräckligt för att blåsa ut all gas som andats ut från slangen. Viss återinandning kan förekomma.*
- *Blockera inte utblåsningshålen och använd inte andra diffusörer än de som de som tillverkas av Fisher & Paykel Healthcare. Före användning, se alltid till att gas strömmar ut ur utblåsningshålen eller genom diffusören (om sådan används).*
- *Masken får inte användas vid illamående eller kräkningar.*
- *Använd inte masken om en allergisk reaktion mot någon del av masken uppträder. Kontakta er läkare om detta inträffar.*
- *Vid återanvändning av FlexiFit™ 405 näsmask av en annan patient, se "Anvisningar för rengöring mellan patienter" för FlexiFit™ 405 näsmask.*

Försiktighet

- *Använd endast masken på avsett vis enligt anvisningarna i denna broschyr.*
- *Enligt i USA gällande lagstiftning får denna mask endast försäljas av läkare eller på ordination av läkare.*

FlexiFit™ 405 näsmask med tillbehör är latexfria. Många patienter upplever att CPAP-/bilevelterapi ger upphov till torrhet i näsa och svalg. Uppvärmd befuktning kan lindra dessa symtom avsevärt.

US PATENTNUMMER 6 615 834
Patentsökt i andra länder

FÖR YTTERLIGARE INFORMATION, KONTAKTA ER LOKALA HJÄLPMEDELSCENTRAL

Konnektor för syrgas/tryckmätning

För tryckmätning eller tillförsel av extra syrgas finns en anslutning för syrgas/tryckmätning (Produktnr 900HC452).

1. *Anslut konnektorns (T) breda ände till den roterbara anslutningen (J) och konnektorns smala ände till andningsslangen (R).*
2. *Öppna locket (P) till porten/portarna och anslut tryck- och/eller syrgasslangen (S) till porten/portarna (Q) så att de sluter tätt.*

(De båda portarna är identiska och båda kan användas för syrgas eller tryckmätning. Tag bara av locket från den port som används.)

- ***OBS:*** *Vid tillförsel av syrgas med konstant flödeshastighet kommer koncentrationen av det inhalerade syret att variera, beroende på tryckinställning, patientens andningsmönster, vilken mask som används och hur mycket läckage som uppträder.*
- ***Varning:*** *Om syrgas används med denna CPAP-/bilevelapparat måste tillförseln stängas av när apparaten inte är påslagen.*

  Förklaring till varning: *Om CPAP-/bilevelapparaten inte är på men syrgas fortfarande tillförs kan syrgas som tillförs ventilatorns slangsystem ansamlas i apparathuset. Syrgas som ansamlas i CPAP-/bilevelutrustningens apparathus medför brandrisk.*
- ***Varning:*** *Rök inte medan ni använder eller befinner er i närheten av någon som använder syrgas tillsammans med masken.*
- ***Varning:*** *Använd inte slang av PVC (polyvinylklorid) för tryckmätning eller syrgas.*

  Förklaring till varning: *Kontakt med PVC kan ge upphov till att portarna spricker snabbare än vad de normalt skulle göra.*

Tekniska Specifikationer

Utblåsningsflöde

Näsmasker för CPAP- och bilevelapparater har hål för utblåsning av den luft som andas ut från masken. FlexiFit™ 405 näsmask har ett unikt diffusionssystem för att sprida luft som andas ut från masken, vilket ger markant mindre drag. Diffusören påverkar inte mängden luft som blåses ut från masken i någon större omfattning och masken kan därför användas med eller utan diffusör.

Tryck (cmH_2O)	3	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Flöde (l/min)	18	24	29	33	37	41	44	47	50	53	55	58

Strömningsmotstånd

Tryckfall genom masken vid 50 l/min: 0,3 cm H_2O
Tryckfall genom masken vid 100 l/min: 0,9 cm H_2O

Maskens Deadspace

88 cc

Driftförhållanden

- *Drifttryck: 3-25 cm H_2O.*
- *Drifttemperatur: 5-50°C.*

Anvisningar för rengöring mellan patienter

FlexiFit™ 405 näsmask levereras färdig för patientanvändning. Om masken skall återanvändas av en annan patient, se anvisningarna nedan.

Rengöring / avlägsnande av smuts

- *Före desinfektion: Avlägsna synlig smuts genom att ta loss alla delar och rengöra masken noggrant med en liten borste under rinnande vatten av dricksvattenkvalitet.*

Ofullständig rengöring kan leda till att masken inte desinficeras på fullgott sätt.

Parametrar för högnivå¬desinficering

OBS: Vid autoklavering skall delarna läggas i en steriliseringspåse.

MASKENS STOMME SILIKONTÄTNING VINKELRÖR ROTERBAR ANSLUTNING	**Autoklavering** 15 minuter vid 121°C. *ELLER* **Värmedesinficering** Blötlägg delarna i hett vattenbad i 30 minuter vid 70°C. *ELLER* **Sterrad® 100S** Följ tillverkarens instruktioner för Sterrad® 100S steriliseringssystem. *ELLER* **Cidex® OPA** Följ tillverkarens instruktioner för högnivådesinficering. Nedsänk i vätskan i 12 minuter vid 20°C. Skölj noggrant i vatten av dricksvattenkvalitet. *ELLER* **Sporox® II** Följ tillverkarens instruktioner för högnivådesinficering. Nedsänk i vätskan i 6 timmar vid 20°C. Skölj noggrant i vatten av dricksvattenkvalitet.
HÄTTA	*Handtvätta hättan i ljummet tvålvatten. Låt torka. Skydda mot direkt solljus.*
FORMKUDDE	*Ersätt med ny del.*
DIFFUSÖR DIFFUSÖRLOCK	*Om diffusör skall användas fortsättningsvis, ersätt med ny del.*

FLEXIFIT™ 405 NÄSMASK HAR VALIDERATS FÖR 20 RENGÖRINGSCYKLER ENLIGT OVANSTÅENDE PARAMETRAR. ANVÄND INTE SKADAD MASK.

Friskrivningsklausul: Användaren ansvarar för att rengöring och återanvändning sker enligt rekommendationerna.

För mer information, kontakta er lokala hjälpmedelscentral.

FlexiFit™ 405 nesemaske
Bruksanvisning for pasienter

FlexiFit™ 405 nesemasken er ment for enkel eller fler-pasient bruk for voksne individer som er blitt diagnostisert av legen med CPAP eller Bi-level ventilatorbehandling.

Tilpasning av masken din

1. Fjern plastdekselet på silikonforseglingen (C).
2. Mens du holder masken i en hånd, spre hodestroppene (K) med den ledige hånden akkurat nok til at de sitter komfortabelt over hodet ditt.
3. Hold masken lett mot ansiktet ditt slik at den dekker nesen, dra så hodestroppene langsomt over hodet ditt.
4. Fest hodestroppene til Glider™ stroppen (E).
5. Trekk de nederste stroppene så lavt som mulig ned bak nakken. Stram stroppene forsiktig for å ta bort slark. Koble til CPAP/Bi-Level maskinen ved foreskrevet trykk.

- Om nødvendig, stram de nederste stroppene for å eliminere lekkasjer (unngå å stramme stroppene for mye).
- Bruk den silikonforseglingen som sitter best. Masken leveres med små og store silikonforseglinger.
- Når du trenger å ta av masken, ta av hodestroppene fra Glider™ stroppen.

Tilpasningstips

- Panneputer bør hvile mykt på pannen uten at toppstroppene er strammet for mye.
- Hvis det er noe lekkasje etter at du forsiktig har strammet de øverste og nederste stroppene, dra masken lett bort fra ansiktet mens stroppene fortsatt er festet. Dette gir rom for at silikonforseglingen kan fylle seg med luft. Sett masken tilbake på ansiktet.

Rengjøring av masken din

For å garantere kontinuerlig sikkerhet og komfort av din FlexFit™ 405 nesemaske:

- **Før første bruk:**

1. *Håndvask hodeutstyret (K) i lunkent rent såpevann. Ikke la det ligge i vann i mer enn 10 minutter, skyll så i rent vann og la det tørke i fri luft utenfor direkte sollys.*

- **Før hver bruk:**

1. *Kontroller masken for skader. Ikke bruk den, hvis den er skadet.*

- **Etter hver bruk:**

1. *Demonter silikonforseglingen (C), gummiputen (D), albuen (B) og hodeutstyret (K) fra maskebunnen (A).*
2. *Vask silikonforseglingen og maskebunnen i lunkent rent såpevann. Ikke la det ligge i vannet i mer enn 10 minutter. Skyll deretter i rent vann.*
3. *Tørk gummiputen med en fuktig klut (ikke dypp gummiputen i vann).*
4. *Legg alle delene til tørk utenfor direkte sollys før du setter dem sammen igjen. Luftsprederen (F) bør ikke vaskes eller skylles. Bare erstatt den med en ny spreder, når den blir slitt eller bråkete. Den bør holde i 2-3 måneder. Det kan oppstå små prikker på sprederen – disse påvirker ikke funksjonen. FlexiFit™ 405 nesemasken kan brukes med eller uten luftspreder og sprederdeksel (G).*

- **Hver 7 dag:**

1. *Håndvask hodeutstyret (K) i lunkent rent såpevann. Ikke la det ligge i vann i mer enn 10 minutter, skyll så i rent vann og la det tørke i fri luft utenfor direkte sollys.*

Advarsler

- *Ikke la masken ligge i vann i mer enn 10 minutter.*
- *Ikke vask masken i oppvaskmaskinen.*
- *Ikke rengjør masken med produkter som inneholder alkohol, antibakterielle stoffer, antiseptika, blekemidler, klorin eller fuktighetsbevarende stoffer.*
- *Unngå å lagre masken i direkte sollys.*

Ovennevnte handlinger kan skade eller slite på masken og forkorte maskens levetid.
Hvis din FlexiFit™ 405 nesemaske er svekket eller får sprekker, slutt å bruke den og be om erstatning umiddelbart.

Montering av masken din

Din FlexiFit™ 405 nesemaske er ferdig montert og klar for bruk. Imidlertid, når du trenger å rengjøre masken din, følg disse instruksjonene for montering:

Se diagram for maskemontering.

1. *Plasser gummiputen (D) på maskebunnen (A).*
2. *Start på toppen av masken, tilpass silikonforseglingen (C) over gummiputen og til maskebunnen, avslutt på bunnen av masken.*
3. *Trykk albuen (B) inn i maskebunnen.*
4. *Legg hodestroppene (K) flatt, med stroppene ned. Plasser den sammensatte masken over hodestroppene og fest de fire stroppene til de korresponderende sporene i pannestøtten (I) og Glider™ stroppen (E). Dette kan gjøres uten å løsne borrelåsene, ved å la hodeutstyret gli inn i sporene.*

Advarsler

- *Denne masken skal bare brukes med CPAP eller Bi-Level utstyr anbefalt av din lege eller åndedrettsterapeut. En maske må ikke brukes, med mindre CPAP eller Bi-Level maskinen er slått på og fungerer slik den skal.*

  Forklaring av advarselen: *CPAP og Bi-Level maskiner er beregnet for bruk med spesielle masker som har utluftingshull som kontinuerlig slipper ut luften fra masken. Når CPAP/BIPAP maskinen er slått på og fungerer riktig, vil frisk luft fra CPAP/BIPAP maskinen presse den utåndede luften ut gjennom maskens utluftingshull. Men, hvis CPAP/BIPAP maskinen ikke er i funksjon, vil ikke nok frisk luft kunne strømme gjennom masken, noe som kan føre til at utåndet luft blir pustet inn igjen. Gjeninnånding av utåndet luft i mer enn noen minutter kan i noen sammenhenger føre til kvelning.*
- *Ved lavt CPAP/BIPAP trykk kan luftstrømmen gjennom utluftingshullene være for liten til å fjerne all utåndet gass fra slangene. Noe gjeninnånding kan da forekomme.*
- *Ikke blokker utluftingshullene og ikke bruk alternative sprederfilter laget av andre produsenter enn Fisher and Paykel Healthcare. Før bruk sjekk alltid at det strømmer ut luft fra utluftingshullene eller gjennom sprederen (hvis den brukes).*
- *Ikke bruk masken hvis du kaster opp eller er kvalm.*
- *Slutt å bruke masken, hvis det skulle forekomme en allergisk reaksjon fra noen av maskens deler. Kontakt legen din, hvis dette skulle skje.*
- *For rengjøring av 405 nesemasken mellom pasienter, se multi-pasient rengjøringsinstruksjoner for 405 nesemasken.*

Advarsler

- *Bruk masken kun til tilsiktet bruk, som anvist i denne brosjyren.*
- *Salg av denne masken skal, etter amerikansk lov, kun skje på resept fra lege.*

FlexiFit™ 405 nesemasken og tilbehør er fri for latex. Mange opplever at CPAP/BIPAP terapi forårsaker tørrhet i nesen og halsen. Oppvarmet fukting kan redusere disse symptomene betraktelig.

US PATENTNUMMER 6 615 834
Andre patenter forestående.

FOR MER INFORMASJON TA KONTAKT MED DIN LOKALE HJELPEMIDDELSENTRAL

T-kobling for oksygen/trykk

Om det trenges trykkmålinger og/eller ekstra oksygen, er en T-kobling for oksygen/trykk tilgjengelig (kode 900 HC452).

1. *Sett sammen den store siden av koblingen (T) med svivelen (J) på masken og den lille siden av koblingen med CPAP-tuben (R).*
2. *Åpne dekslet(ene) (P) og fest trykk- og/eller oksygenslangen (S) godt til tilkoblingspunktet(ene) (Q).*

(De to tilkoblingspunktene er identiske; hver av dem kan bli brukt for oksygen- eller trykkmåling. Ta bare bort dekslet fra punktet som blir brukt.)

- ***Merk:*** *Ved en fiksert flow av oksygentilførsel vil konsentrasjonen av inhalert oksygen variere avhengig av trykkinnstillinger, pasientens pustemønster, masketype og mengden av lekkasje.*
- ***Advarsel:*** *Hvis det brukes oksygen med denne CPAP/Bi-Level maskinen, må oksygenstrømmen slås av når CPAP/Bi-Level maskinen ikke er i bruk.*

  Forklaring av advarselen: *Når CPAP/Bi-Level maskinen ikke er i bruk, mens oksygenstrømmen ennå er på, kan det føre til at oksygen fra ventilatorslangen akkumuleres inne i CPAP/Bi-Level maskinen. Akkumulert oksygen i CPAP/Bi-Level maskinen innebærer fare for brann.*
- ***Advarsel:*** *Ikke røyk under bruk eller i nærheten av noen som bruker oksygen med denne masken.*
- ***Advarsel:*** *Ikke bruk PVC-slanger for trykk eller oksygen. Bruk silikonslanger i steden.*

  Forklaring av advarselen: *Kontakt med PVC kan forårsake tidlig sprekking av ventilene.*

Tekniske Spesifikasjoner

Utåndingsluftstrøm

Nesemasker for CPAP og BIPAP har utluftingshull som slipper ut den utåndede luften fra masken. FlexiFit™ 405 nesemasken har innlemmet det unike Fisher & Paykel Healthcare spredersystem som er designet for å spre den utåndede luften fra masken. Dette reduserer trekket.

Luftsprederen forandrer ikke mengden av luft som strømmer fra masken i vesentlig grad; derfor kan masken brukes med eller uten spreder.

Trykk (cmH_2O)	3	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Flow (l/min)	18	24	29	33	37	41	44	47	50	53	55	58

Motstand mot flow

Trykkfall gjennom masken ved 50 l/min is 0.3 cm H_2O
Trykkfall gjennom masken ved 100 l/min is 0.9 cm H_2O

Maskens dødrom

88cc

Driftsbetingelser

- *Trykkinnstillinger skal være 3-25 cm H_2O.*
- *Temperaturinnstillinger skal være 5-50°C (40-120°F).*

Multi-pasient rengjøringsinstruksjoner

Din FlexiFit™ 405 nesemaske leveres klar til bruk av pasienten. Ved bruk av flere pasienter, vennligst følg instruksjonene nedenfor.

Rengjøring / fjerning av smuss

- *Før rengjøring fjern alt synlig smuss ved å demontere masken og grundig rengjøre den med en liten børste under rennende drikkevann.*

Utilstrekkelig rengjøring av utstyret kan resultere i utilstrekkelig desinfisering.

Parametere for grundig desinfisering

NB: For autoklavering skal komponentene plasseres i en steriliseringspose.

MASKEBUNN SILIKONFORSEGLING ALBU SVIVEL	**Autoklavering** Autoklaver 15 min ved 121°C *ELLER* **Varmedesinfeksjon** Bløtlegg delene i varmt vann i 30 minutter ved 70°C *ELLER* **Sterrad® 100S** Følg fabrikantens instruksjoner for Sterrad® 100S steriliseringssytem. *ELLER* **Cidex® OPA** Følg fabrikantens instruksjoner for grundig desinfisering. La det ligge i desinfiseringsvæsken i 12 minutter ved 20°C. Skyll grundig i drikkevann. *ELLER* **Sporox® II** Følg fabrikantens instruksjoner for grundig desinfisering. La det ligge i desinfiseringsvæsken i 6 timer ved 20°C. Skyll grundig i drikkevann.
HODEUTSTYRET	*Håndvask hodeutstyret i lunkent rent såpevann. Tørk utenfor direkte sollys.*
GUMMIPUTEN	*Erstatt med ny del.*
SPREDER SPREDERDEKSEL	*Ved kontinuerlig bruk med spreder, erstatt med ny del.*

FLEXIFIT™ 405 NESEMASKEN ER GODKJENT TIL Å TÅLE 20 SYKLUSER AV ANVISNINGENE OVENFOR. IKKE BRUK MASKEN, HVIS DEN ER SKADET.

Ansvarsforhold: Det er under brukerens ansvar å avvike fra de anbefalte arbeidsmetodene.

For mer informasjon ta kontakt med din lokale hjelpemiddelsentral.

FlexiFit™ 405 Næsemaske
Brugsanvisning til patienten

FlexiFit™ 405 Nasalmasken er beregnet til brug for voksne patienter, som er ordineret behandling med non-invasiv ventilation i hjemmet, hospitalet eller anden klinik.

Sådan tager De masken på

1. *Tag plastik betrækket fra silikonetætningen (C).*
2. *Hold masken i den ene hånd og spred Headgearet (K) med den anden hånd. Derefter kan den anbringes bekvemt på hovedet.*
3. *Hold masken let mod ansigtet så næsen dækkes og træk headgearet langsomt over hovedet.*
4. *Fastgør headgear til Glider™ strop (E).*
5. *Træk de nedre stroppe så langt som muligt ned i nakken. Stram forsigtigt stropperne for at fjerne slæk. Tilslut CPAP maskinen som er indstillet på det ordinerede tryk.*

- *Om nødvendigt, strammes de nedre stroppe for at eliminere utætheder (undgå at stramme stropperne for meget).*
- *Brug den silikonetætning der passer bedst. Small og Large leveres begge sammen med masken.*
- *Når De skal tage masken af, løsnes Headgearet fra Glider™ stroppen.*

Gode Råd

- *Pandepuderne bør hvile let på panden uden at de øverste stroppe strammes for meget.*
- *Hvis der er utætheder efter De forsigtigt har strammet de øverste og nederste stroppe trækkes masken da lidt væk fra ansigtet imens stropperne stadig er fastspændt. På denne måde kan silikonetætningen atter fyldes med luft. Anbring derefter masken på ansigtet igen*

Rengøring Af Masken

For fortsat at sikre komforten og sikkerheden af Deres FlexiFit™ 405 næsemaske:

- **Inden første brug:**

1. *Headgearet (K) vaskes i en opløsning af lunkent vand med ren sæbe. Sættes i blød i højst 10 minutter. Skylles derefter i rent vand og lægges til tørre væk fra direkte sollys*

- **Før brug:**

1. *Undersøg masken for slid. Brug ikke masken hvis den er beskadiget.*

- **Efter brug:**

1. *Adskil silikonetætningen (C), skumgummipuden (D), knæstykket (B) og headgearet (K) fra maskens base (A).*
2. *Vask silikonetætningen og maskens base i varmt sæbevand. De lægges i blød i højst 10minutter og skyl les derefter i rent vand.*
3. *Skumgummipuden aftørres af med en fugtig klud. (Skumgummipuden må ikke lægges i vand).*
4. *Lad alle delene tørre væk fra direkte sollys inden De samler masken igen. Diffuseren (F) må hverken vaskes eller renses. Den erstattes ganske simpelt med en ny diffuser, når den bliver larmende eller bliver beskadiget. Den bør holde i mindst to til tre måneder. Små prikker kan forekomme- disse påvirker ikke ydeevnen. FlexiFit™ 405 Næsemasken kan bruges med eller uden Diffuser og diffuser prop (G).*

- **Hver 7. dag:**

1. *Vask Headgearet i hånden i en opløsning af lunkent vand og ren sæbe. Sættes i blød i højst 10 minutter. Skylles derefter i rent vand og lægges til tørre væk fra direkte sollys.*

FOREBEHOLD

- *Maksen sættes i blød i højst 10 minutter.*
- *Masken må ikke vaskes i opvaskemaskine.*
- *Masken må ikke rengøres med produkter der indeholder alkohol, klor, antibakterielle midler, blegemiddel, blødgøringsmiddel eller fugtighedscreme.*
- *Masken må ikke opbevares i direkte sollys.*

Ovenstående handlinger kan slide på masken eller beskadige den og således forkorte dens holdbarhed
Hvis deres FlexiFit™ 405 Næsemaske bliver mør eller revner, skal De omgående standse brugen og udskifte den

Sådan Samles Deres Maske

Deres FlexiFit™ 405 næsemaske leveres færdigsamlet og klar til brug. Nedenstående anvisninger følges for igen at samle masken efter en rengøring.

Der henvises til diagrammet som viser samlingen af masken.

1. *Anbring Skumgummipuden (D) ind i Maskens Base (A).*
2. *Start i toppen af masken og anbring Silikonetætningen (C) over skumgummipuden og på maskens base, og afslut i maskens bund.*
3. *Tryk knæstykket (B) ind i maskens base.*
4. *Læg Headgearet (K) fladt, med løkken nedad. Placer den samlede maske hen over headgearet og gør de fire stroppe fast på de respektive slidse på pandestøtten (I) og Glider™ stroppen (E). Dette kan gøres uden at løsne Velcro™ stropperne, i det De lader headgearet glide ind i slidsene.*

Advarsler

- *Denne maske bør kun bruges med CPAP eller Bi-Level udstyr der er ordineret af Deres Læge eller åndedretsterapeut. Masken må kun bruges når CPAP eller Bi-Level apparatet står tændt og virker ordentligt.*

  Forklaring for advarsel: *CPAP og Bi-Level apparater er kun beregnet til brug med specielle masker der har udåndningshuller for at tillade en kontinuerlig luftstrøm ud af masken. Når CPAP/Bi-Level apparatet står tændt og fungerer ordentligt, så driver ny luft fra CPAP/Bi-Level apparatet udåndingsluften ud gennem udåndningshullerne. Når CPAP/Bi-Level apparatet derimod ikke er tændt, leveres der ikke nok frisk luft gennem masken og nogen udåndningsluft kan blive geninhaleret. Geninhalering af udåndningsluft i flere minutter kan i visse omstændigheder medføre kvælning.*
- *Ved lavt CPAP/Bi-Level tryk kan strømmen gennem udåndningshullerne være utilstrækkelig til at rense all udåndningsluften fra slangerne. Nogen geninhalering kan forekomme.*
- *Udåndningshullerne må ikke blokkeres. Andre luftfordelingssystemer end dem Fisher &Paykel Healthcare fremstiller, må heller ikke bruges. Inden brug, sørges altid for at der strømmer luft ud af udåndningshullererne eller gennem Diffuseren (hvis den bruges).*
- *Masken bruges ikke hvis De har kvalme eller skal kaste op.*
- *Afbryd anvendelsen hvis en af maskens dele skaber en allergisk reaktion. Kontakt deres læge hvis dette er tilfældet.*
- *Når FlexiFit™ 405 Nasalmasken bruges mellem flere patienter, henvises der til rengøringsinstruktioner mellem patienter for FlexiFit™ 405 nasal maske.*

Forbehold

- *Masken må udelukkende anvendes til dens tilsigtede formål,som angivet i denne brochure.*
- *Ifølge den Amerikanske statslov må dette produkt udelukkende sælges af en læge eller efter lægens forskrift.*

FlexiFit™ 405 Næsemasken samt tilbehør indeholder ikke latex. Mange synes at CPAP-Bi-Level terapi giver en tør næse og hals. Opvarmet fugtning kan reducere disse symptomer væsentligt.

US PATENT NUMMER 6 615 834
Iøvrigt patentanmeldt
KONTAKT DERES FORHANDLER FOR MERE INFORMATION

Ilt/Tryk port

Hvis trykmåling og/eller ekstra ilt er påkrævet findes der en adapter med Ilt/Tryk port (Code 900HC452).

1. *Sæt den store ende af Ilt/Tryk porten (T)) på drejetappen (J) på masken og den lille ende af adapteren på luftslangen (R).*
2. *Åben prop(erne) (P) og tilslut tryk- og/eller ilt-slangen (S) til port(ene) (Q).*

(De to porte er identiske; begge kan bruges til at måle ilt eller tryk. De skal bare fjerne propperne til de porte der skal bruges.)

- ***Bemærk:*** *Ved en fast strømningshastighed af den supplerede ilttilførsel, varierer den inhalerede iltkoncentration, alt efter trykindstillingen, patientens åndedrætsmønster, valget af masken og udsivningshastigheden.*
- ***Advarsel:*** *Hvis der bruges supplerende ilt med ventilatoren, skal der slukkes for ilttilførslen når ventilatoren ikke er i drift.*

  Forklaring for advarslen: *Når ventilatoren ikke er i drift, og ilttilførslen stadig er tændt, kan ilt som tilføres ventilatorslangerne hobe sig op i ventilatorens indre. Ilt ophobet i ventilatorens indre danner brandrisiko.*
- ***Advarsel:*** *Rygning eller åbne flammer er ikke tilladt i nærheden af nogen der anvender ilt i forbindelse med masken.*
- ***Advarsel:*** *Polyvinyl klorid (PVC) tryk- og /eller iltslanger må ikke bruges. Brug silikoneslanger i stedet.*

  Forklaring for advarsel: *Kontakt med PVC kan give anledning til at portene revner fortidig.*

Tekniske Specifikationer

Exhaust Flow

Nasalmaskerne til CPAP og Bi-Level har såkaldte Exhaust Flow huller, til at udlede den luft som De udånder i masken.

FlexiFit™ 405 Næsemasken har et unnikt luftfordelingssystem som er designet til at fordele luften der uddrives fra masken. Det reducerer træk.

Diffuseren ændrer ikke betydeligt på luftmængden der strømmer ud fra masken. Masken kan således bruges både med og uden Diffuser.

Tryk (cmH_2O)	3	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Flow (l/min)	18	24	28	33	38	42	45	48	50	52	54	56

Flow modstand (udåndningsmodstand)

Trykfald gennem masken ved 50 l/min is 0.3 cm H_2O
Trykfald gennem masken ved @ 100 l/min is 0.9 cm H_2O

Maskens Dead Space

88cc

Driftsbetingelser

- *Arbejdstrykket ligger på 3-25 cm H_2O.*
- *Arbejdstemperatur mellem 5 og 50°C (40 og 140°F).*

Rengøringsinstruktioner for anvendelse mellem flere patienter

Deres FlexiFit™ 405 Nasalmaske leveres samlet og klar til patientbrug. For at genanvende den blandt patienter, følges nedenstående anvisninger.

Rengøring / Desinficering

- *Adskil masken og gør den grundigt ren med en lille børste under rindende vand fra vandhanen for at fjerne synligt snavs inden steriliseringen.*

Hvis udstyret ikke rengøres ordentligt, kan det medføre utilstrækkelig sterilisering.

Særlig høje desinficeringsparametre

NB: Ved autoklave cykler, bør komponenterne pakkes ind i en steriliseringspose.

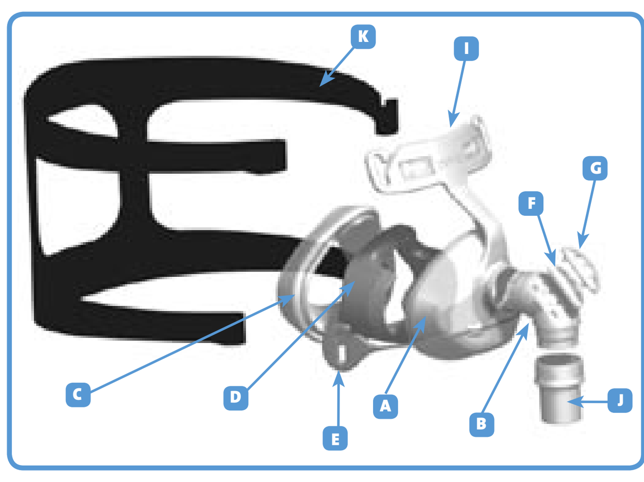
MASKE BASE SILIKONETÆTNING KNÆSTYKKE DREJETAP	**Autoklave proces** Autoklave proces ved gravitetsforskydning, 15 minutters eksponering ved 121°C (250°F). *ELLER* **Varme desinficering** Læg delene i blød i varmt vand i 30 minutter ved 70°C (158°F). *ELLER* **Sterrad® 100S** Følg producentens instruktioner for Sterrad® 100S steriliseringssystem. *ELLER* **Cidex® OPA** Følg producentens instruktioner ved særlig desinficeringssgrad. Lægges i blød i 12 minutter ved 20°C (68°F). Skyl grundigt med vand fra vandhanen. *ELLER* **Sporox® II** Følg producentens instruktioner ved særligdesinficeringssgrad. Lægges i blød i 6 timer ved 20°C (68°F). Skyl grundigt med vand fra vandhanen.
HEADGEAR	*Vask i varmt sæbevand og læg til tørre væk fra direkte sollys*
SKUMGUMMIPUDE	*Udskift med ny del*
DIFFUSER DIFFUSER DÆKSEL	*Hvis der fortsættes med diffuseren, udskiftes de med en ny del.*

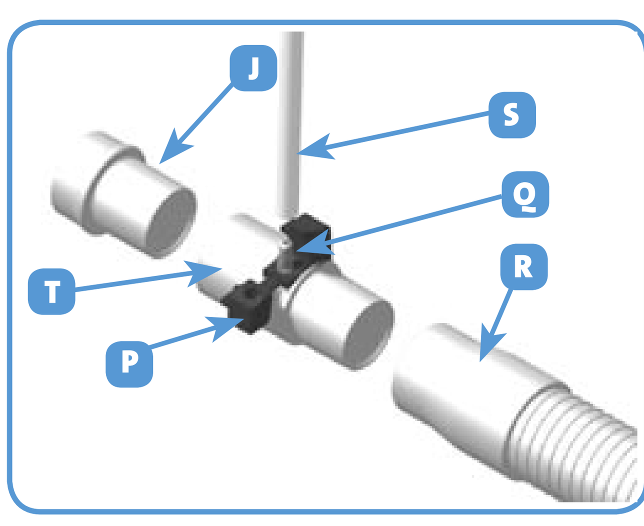
FLEXIFIT™ 405 NASALMASKEN ER GODKENDT TIL AT KLARE 20 GANGES CYKLUS AF OVENSTÅENDE PARAMETRE. BRUG IKKE MASKEN HVIS DEN ER BESKADIGET.

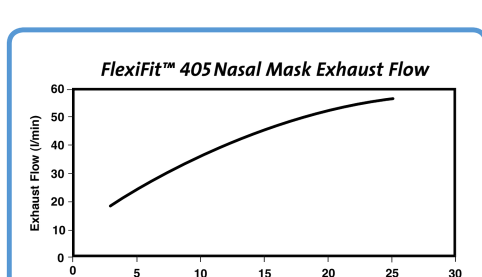
Fraskrivelse af ansvar: Det er brugerens eget ansvar at beslutte afvigelser fra den anbefalede måde at genanvende på.

Kontakt Deres forhandler for mere information.









FlexiFit™ 405 鼻マスク 患者用取扱説明書

FlexiFit™ 405 鼻マスクは、医師により CPAP 又は、Bi-Level 装置の治療が必要であると診断された成人患者によって使用されます。

マスクの装着

1. シリコンシールからプラスチック カバーを取り外します。
2. マスクを片手で持ち、ヘッドギア (K) を頭にぴったりと装着できる大きさまでもう片方の手で広げます。
3. 鼻にかぶせるようにマスクを顔にあわせた状態で軽く押さえ、ゆっくりとヘッドギアを頭の上に引き上げます。
4. ヘッドギアを*Glider™* ストラップ (E) に取り付けます。
5. 下側のストラップの首の後部に当たる箇所を可能な限り下方に引き下ろします。軽くストラップを締め、緩みをなくします。所定の圧力に設定された*CPAP/Bi-Level*機器に接続します。

- 必要に応じて下ストラップを締め、漏れをなくします。(ストラップを締めすぎないようにします。)
- 最良の装着を行うためのシリコンシールを使用します。マスクには大小両サイズが含まれています。
- マスクを取り外す際には、ヘッドギアを *Glider™* ストラップから取り外します。

装着のこつ

- 上のストラップを引き締め過ぎず、額パッドが軽く額に接触するようにします。
- 上下のストラップを軽く締めても空気漏れがある場合は、ストラップを外さずにマスクを顔から少し引き離しこれにより、シリコンシールが空気でふくらみます。マスクを顔にあて直します。

マスクの洗浄

FlexFit™ 405 鼻マスクを安全・快適に使用し続けるために：

- **初めて使用する前に:**

1. ヘッドギア (K) をぬるめの純石けん水で手洗いします。ヘッドギアは *10* 分以上浸さないようにし、きれいな水ですすいでから直射日光の当たらない場所で乾燥させます。

- **毎回のご使用前に:**

1. マスクが傷んでいないか確認します。破損しているマスクは使用しないでください。

- **毎回のご使用後に:**

1. マスク本体 (A) から、シリコンシール (C)、フォームクッション (D)、エルボー (B)、ヘッドギア (K) を取り外します。
2. シリコンシールおよびマスク本体をぬるめの純石けん水で洗います。石けん水には *10* 分以上浸さないようにし、きれいな水ですすぎます。
3. フォームクッションは濡らした布等で汚れを拭き取ります。(フォームクッションは水に浸さないでください。)
4. 組立前に、全ての部品を直射日光の当たらない場所で乾燥させます。ディフューザー (F) は洗ったりすすいだりしないでください。うるさくなったり劣化した場合は、新しいディフューザーと交換します。新しいものは二ヶ月間から三ヶ月間使用できます。ディフューザー (F) に小さな点が現れる事がありますが、性能に何ら影響はありません。*FlexiFit™ 405* 鼻マスクはディフューザー (F) ディフューザーキャップ (G) の有無に関わらず使用できます。

- **毎週のお手入れ:**

1. ヘッドギアをぬるめの純石けん水で手洗いします。石けん水には *10* 分以上浸さないようにし、きれいな水ですすいでから直射日光の当たらない場所で乾燥させます。

注意事項

- 石けん水には *10* 分以上浸さないようにしてください。
- マスクを食器洗浄機で洗わないでください。
- アルコール、抗菌剤、殺菌剤、漂白剤、塩素、保湿剤などを含有する製品でマスクの洗浄を行わないでください。
- マスクを直射日光の当たる場所に保管しないでください。

上記の様な事はマスクの劣化や破損、寿命低下の原因となります。
お使いの *FlexiFit™ 405* 鼻マスクがもろくなったり亀裂が発生したりした場合は、
使用を停止し直ちに新しいものと交換してください。

マスクの組み立て

***FlexiFit™ 405* 鼻マスクは組立済みですぐに使用することができますが、洗浄などを行う場合には、以下の手順に沿ってマスクを組み立て直します。**

マスク組立説明図を参照してください。

1. フォームクッション (D) をマスク本体 (A) に置きます。
2. マスク頂上部からマスクの下端部に向かい、シリコンシール (C) をフォームクッション上へそしてマスク本体へと装着します。
3. エルボー (B) をマスク本体へ押し込みます。
4. ヘッドギア (K) をループを下に向けて平坦な場所に置きます。組立済みのマスクをヘッドギアの上に置き、額パッド (I) と *Glider™* ストラップ (E) の溝に4つのストラップをそれぞれ取り付けます。ヘッドギアをスロットにスライドさせることで、*Velcro™* (マジックテープ) タブを外さなくても同様の結果が得られます。

警告事項

- 本マスクは医師の推奨する*CPAP*又は、*Bi-Level*装置とのみ使用してください。*CPAP*又は、*Bi-Level*システムに電源が入っていない、または正しく動作していない場合は、マスクを使用しないでください。

  警告の説明： *CPAP/Bi-Level*システムは、マスクから絶えず空気を排出する呼気ポートを持つコネクターを備えた特殊なマスクと一緒に使用されます。*CPAP/Bi-Level*装置が正しく動作している時は、*CPAP/Bi-Level*装置からの新鮮な空気が、接続されたマスクの呼気ポートから排出されます。それに対し、*CPAP/Bi-Level*装置の動作停止中は、新鮮な空気が十分に供給されないため、呼出ガスが再呼吸される事があります。呼出ガスを数分間以上再呼吸すると、窒息の原因になる恐れがあります。
- *CPAP/Bi-Level*の圧力が低い場合,マスク内のガスが完全に排出されない可能性があり、多少の再呼吸が起こる事があります。
- 排出ポートを塞いだり、*Fisher & Paykel Healthcare* 製以外の代用ディフューザーを使用したりしないでください。使用する前には必ず、気流が排出ポートから出ていること、あるいはディフューザー(使用している場合)内を流通していることを確認してください。
- 嘔吐感または吐き気のある時にはマスクを使用しないでください。
- マスクの構成部品によるアレルギーが生じた場合には、直ちに使用を中止し、かかりつけの医師にご相談ください。
- 同一の *FlexiFit™ 405* 鼻マスクを複数の患者に使用する場合、*FlexiFit™ 405* 鼻マスクの複数患者用洗浄説明書をご覧ください。

注意事項

- この取扱説明書に記載された目的以外にマスクを使用しないでください。
- 合衆国連邦法により、この装置は医師による販売、または医師の発注による販売のみに制限されています。

***FlexiFit™ 405* 鼻マスクおよびアクセサリーにはラテックスは一切使用されていません。**
***CPAP/Bi-Level* 治療により鼻や喉の乾燥をおぼえる場合が多くあります。**
これらの症状は加温加湿を行う事によりかなり緩和されます。

米国特許番号 6 615 834
その他特許出願中

酸素/圧力ポートコネクタ

圧力測定や酸素が必要な場合には、酸素/圧力ポートコネクタを使用することができます。(コード*900HC452*)

1. コネクタ (T) の大きな方の端部をマスクのスウィーベル (J) へ、小さな方の端部を主呼吸チューブ (R) に接続します。
2. ポートキャップ (P) を開き、圧力または酸素チューブ (S) をポート (Q) の上にしっかりと取り付けます。

(同一の二つのポートは、どちらも酸素または圧力計測に使用できます。使用中のポートのキャップだけを外してください。)

- **備考：**酸素流量が固定されている場合、圧力設定や患者の呼吸パターン、使用されるマスク又は、リークの量に応じ、吸入酸素濃度が変動することがあります。
- **警告 ：** 本*CPAP/Bi-Level*機器と一緒に酸素を使用する場合、本*CPAP/Bi-Level*機器が作動していない時には必ず酸素源を止めて下さい。

  警告の説明 ： *CPAP/Bi-Level*装置が動作していない状態で酸素源が流れていると、回路に供給された酸素が*CPAP/Bi-Level*装置内に充満することがあります。*CPAP/Bi-Level*装置内に充満した酸素で火災の原因となる事があります。
- **警告 ：** このマスクと酸素を使用している場合、又は、使用している人の付近での喫煙は絶対にしないでください。
- **警告：**ポリ塩化ビニール (*PVC*) 製の圧力/酸素チューブは使用せずに、シリコン製のチューブを使用してください。

  警告の説明 ：ポリ塩化ビニール (*PVC*) と接触すると、ポートの早期ひび割れの原因となる場合があります。

技術仕様

排出フロー

*CPAP*及び、*Bi-Level*装置用の鼻マスクにはマスクから空気を放出するための排出ポートが付いています。*FlexiFit™ 405* 鼻マスクは、マスクから放出されるガスを拡散する独自のディフューザーシステムを備えています。これにより騒音を著しく減少します。ディフューザはマスクからの流量を大幅に変えるものではないため、ディフューザとの併用の有無に拘わらずマスクを使用することができます。

圧力 (cmH_2O)	3	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
流量 (L/分)	18	24	29	33	37	41	44	47	50	53	55	58

流量抵抗

*50 L/*分時のマスクにおける圧力低下：*0.3 cm* H_2O
*100L/*分時のマスクにおける圧力低下：*0.9 cm* H_2O

マスクの死腔量

88cc

動作環境

- 作動圧範囲：*3 ~5 cm* H_2O.
- 作動温度範囲：*5 ~ 50°C (40-140°F)*

FlexiFit™ 405 鼻マスク 複数患者用洗浄説明書

FlexiFit™ 405 鼻マスクは患者使用がすぐに行えます。複数の患者に使用する場合は、下記のガイドラインに沿って行ってください。

洗浄/汚れ落とし

- 消毒を行う前に、マスクを分解し小ブラシと飲用水の流水で目に見える汚れを十分に落とします。

装置の洗浄が正しく行われない場合、消毒が不十分になる場合があります。

高度消毒のパラメーター

注意 ： オートクレーブによる高圧蒸気滅菌の際には、構成部品を滅菌袋に入れておくようにします。

部品	方法
マスク本体 シリコンシール エルボー スウィーベル	**オートクレーブ** 121°C (250°F)で15分間オートクレーブで滅菌を行います。 **又は、** **熱消毒** 部品を70°C (158°F)の湯に30 分間つけます。 **又は、** **Sterrad® 100S** Sterrad® 100S殺菌システムに関しましては、製造会社の指示に沿って殺菌を行ってください。 **又は、** **Cidex® OPA** 製造会社の指示に沿って高度消毒を行います。20°C (68°F)で12分間つけ置き、飲料用水でよくすすぎます。 **又は、** **Sporox® II** 製造会社の指示に沿って高度消毒を行います。20°C (68°F)にて6時間つけ置き、飲用水で十分にすすぎます。
ヘッドギア	ヘッドギアをぬるめの純石けん水で手洗いします。直射日光の当たらない場所で乾燥させます。
フォームクッション	新しい部品と取り替えます。
ディフューザー ディフューザーカバー	ディフューザーとの併用を継続する場合は、新しい部品と交換します。

***FLEXIFIT™ 405* 鼻マスクは、上記パラメータのサイクルを*20*サイクルまで有効であるとされています。製品が損傷している場合は使用しないでください。**

免責事項：推奨される手段から逸脱する再処理は使用者の責任において行ってください。

さらに詳しい情報に関しましては、お近くの専門取り扱い会社までお問い合わせください。

FlexiFit™ 405 鼻式呼吸罩 病人使用說明書

FlexiFit™ 405 鼻式呼吸罩是設計給經醫生診斷需要CPAP (連續正壓呼吸輔助) 或Bi-Level雙期正壓呼吸輔助治療之成年病人使用， 可以多位病人重覆使用或單一病患自行使用。由病人自己操作的面罩。

佩戴你的呼吸罩

1. 將塑膠蓋子從矽膠密封圈拿下。
2. 一隻手拿住呼吸罩, 另一隻手將頭套 (K) 展開使其正好很舒適的套住你的頭部。
3. 將呼吸罩輕輕按在你的臉上使其蓋住鼻子。將頭套緩慢拉過頭部。
4. 將頭套的搭扣與Glider™ 帶鈎 (E) 連接好。
5. 將下部的帶子盡量沿頸部向後向下拉。輕柔地拉緊帶子使其不出現鬆弛。將呼吸罩和調整在所規定壓力的CPAP /雙層呼吸機相連接。

- 如有必要, 拉緊下部帶子以消除任何洩漏。(避免將帶子拉得過緊)。
- 你的呼吸罩提供有兩個矽膠密封圈。 挑一個最合適的佩戴。
- 當你需要解除呼吸罩時, 將頭套從Glider™ 帶鈎脫開。

佩戴訣竅

- 額頭墊應在上部帶子不是很緊的情況下輕貼在額頭上。
- 如在輕輕拉緊上下帶子後仍出現洩漏, 在所有帶子都繫好的情況下將呼吸罩稍拉離開你的臉, 使矽膠密封圈充氣膨脹然後放回呼吸罩。

清洗你的呼吸罩

為了確保你的FlexiFit™ 405鼻式呼吸罩擁有長期的安全性和舒適性:

- **首次使用前:**

1. 將頭套 (K) 放在僅溶有肥皂的溫水中用手洗滌。不要讓其在肥皂水中浸泡時間超過10分鐘。用清水將其沖洗乾淨後避開陽光放在陰涼処晾乾。

- **每次使用前:**

1. 檢查呼吸罩是否變質。如有損壞, 停止使用。

- **每次使用後:**

1. 將矽膠密封圈 (C), 泡棉墊 (D), 彎頭管 (B) 和頭套 (K) 從呼吸罩體 (A) 上拆下。
2. 用溫肥皂水清洗矽膠密封圈和呼吸罩體。不要讓其在肥皂水中浸泡時間超過10分鐘。然後用清水沖洗。
3. 用濕布擦拭泡棉墊。(不要將泡棉墊放入水裏)。
4. 在重新安裝呼吸罩以前, 避開太陽直射光線將所有零件晾乾。不要洗滌或沖淋擴散器 (F)。如擴散器出現噪音或變質, 以新品更換。擴散器一般能用到2到3個月。擴散器上可能出現小的斑點。但這不會影響使用狀況。FlexiFit™ 405鼻式呼吸罩在有無擴散器和擴散器帽 (G) 的條件下都可使用。

- **每 7 天:**

1. 將頭套放在僅溶有肥皂的溫水中用手洗滌。不要讓其在肥皂水中浸泡時間超過10分鐘。用清水將其沖洗乾淨後避開太陽放在陰涼処晾乾。

注意

- 呼吸罩在肥皂水中的浸泡時間不要超過10分鐘。
- 不要將呼吸罩放在洗碗機裏清洗。
- 不要用含酒精, 殺菌劑, 消毒液, 漂白劑, 氯氣, 或潤濕劑的產品清洗呼吸罩。
- 不要將呼吸罩存放在有陽光直接照射的地方。

上述行動會使呼吸罩變質或損壞, 縮短其使用壽命。
如你的FlexiFit™ 405鼻式呼吸罩出現變質或開裂,
停止使用, 立即尋求置換。

裝配你的呼吸罩

你的*FlexiFit™* 405鼻式呼吸罩在出廠時已裝配好， 可以立即使用。可是當你要清洗呼吸罩時, 請按以下步驟重新裝配。

請對照呼吸罩裝配圖。

1. 將泡棉墊 (D) 置入呼吸罩體 (A)。
2. 從呼吸罩的最高點開始, 最低點結束, 將矽膠密封圈 (C) 套在泡棉墊上, 將其和呼吸罩體相應套上。
3. 將彎頭管 (B) 插入呼吸罩體。
4. 將頭套 (K) 平放, 使環狀的一側在下。將裝好的呼吸罩置於頭套上, 把四條帶子插入額頭靠墊 (I) 和Glider™ 帶扣 (E) 相應的插口裏。此步驟不必解開塑膠魔鬼粘 (Velcro™), 只需將頭套帶滑入插口裏。

警告

- 本呼吸罩僅用於你的醫師或呼吸治療師推薦的CPAP或雙層呼吸機系統。只有在CPAP或雙層呼吸機已打開而且工作正常時才能本呼吸罩。

  警告解釋 ：CPAP和雙層呼吸機要和專門的呼吸罩一起使用, 這些呼吸罩上有排氣孔可使空氣連續流出呼吸罩。當CPAP/雙層呼吸機器打開而且工作正常時, 來自CPAP/雙層呼吸機的新鮮的空氣會將呼出的空氣從所連接的呼吸罩排氣孔沖洗出來。但是當CPAP/雙層呼吸機不工作時, 不能提供足夠的新鮮空氣給呼吸罩, 呼出的空氣會被再次吸入。在某些情況下, 再次吸入呼出的空氣超過幾分鐘後會導致窒息。
- 在低CPAP/雙層呼吸機壓力時, 通過排氣孔的流量可能不足以清除所有管道裏呼出的氣體。一定程度的再次吸入可能發生。
- 不要堵塞排氣孔, 或是使用不是Fisher & Paykel Healthcare生產的其它的擴散器。每次使用前確保氣流是從排氣孔流出, 或從擴散器流出如有使用擴散器的話。
- 如嘔吐或感覺噁心時, 不要使用呼吸罩。
- 如對呼吸罩的任何部分產生過敏反應, 中斷使用呼吸罩。如該情況發生請咨詢你的醫師。
- 如FlexiFit™ 405呼吸罩被不同的病人重復使用, 請參見FlexiFit™ 405鼻式呼吸罩多個病人使用清潔說明。

注意

- 本呼吸罩只能用於所設計的用途, 並嚴格按本說明中所述使用。
- 美國聯邦法律限制醫師買賣本裝置。

***FlexiFit™ 405* 鼻式呼吸罩和其零件不含乳膠。**
很多人在使用CPAP呼吸治療會發現引起鼻子和喉嚨乾燥不適。
可增加熱潮濕就能顯著地減少這些症狀。

美國專利號 6 615 834
其他專利申請中

氧氣/壓力埠口連接器

如需獲得壓力讀數和/或額外的氧氣， 可採用一個氧氣/壓力埠口連接器(代號900HC452)。

1. 將連接器 (T) 大口徑端和呼吸罩上的旋轉管 (J) 相連, 小口徑端和主呼吸管 (R) 相連。
2. 打開埠口帽 (P), 將壓力和/或氧氣管 (S) 牢固的套在埠口 (Q) 上。

(這兩個埠口是完全一樣的 ； 任一個埠口可用於氧氣的提供或壓力的測量。只需拿下要用的埠口的埠帽。)

- **注意 ：**當補充的氧氣流量固定時, 受所設壓力大小, 病人呼吸規律, 所選呼吸罩和漏氣率的影響, 所吸入的氧氣量是不固定的。
- **警告 ：** 如氧氣和CPAP/雙層呼吸機一起使用, 當CPAP/雙層呼吸機不工作時, 必須將氧氣關閉。

  警告解釋 ： 當CPAP/雙層呼吸機不工作時, 如氧氣繼續開著, 流入通風管的氧氣可聚集在CPAP/雙層呼吸機的機殼內。聚集在CPAP/雙層呼吸機的機殼內的氧氣有引起火災的危險。
- **警告 ：** 當氧氣和呼吸罩一起使用時, 不要吸煙, 也不要在使用氧氣和呼吸罩的人附近吸煙。
- **警告 ：**不要使用聚氯乙烯 (PVC) 做壓力和/或氧氣管以矽膠管代替。

  警告解釋 ：PVC和埠口接觸會使埠口出現早期開裂。

技術參數說明

呼氣流

用於CPAP/雙層呼吸機的鼻式呼吸罩有排氣孔使你呼出的空氣得以排出呼吸罩。FlexiFit™ 405鼻式呼吸罩有一個獨特的擴散器系統。該系統使從呼吸罩呼出的空氣以擴散形式排出, 從而減少呼氣流的衝力。擴散器本身不會明顯改變流出呼吸罩的氣流量, 所以呼吸罩在有無擴散器的條件下都可使用。

壓力 (釐米水柱)	3	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
氣流速率 (升/分鐘)	18	24	29	33	37	41	44	47	50	53	55	58

氣流阻力

氣流速率在50升/分鐘時流過呼吸罩的壓力損失是0.1釐米水柱。
氣流速率在100升/分鐘時流過呼吸罩的壓力損失是0.5釐米水柱。

呼吸罩的死空間

*88*毫升

工作條件

- 工作壓力範圍在3 - 25 釐米水柱。
- 工作溫度範圍在5 - 50° C (40 - 120° F)。

FlexiFit™ 405 鼻式呼吸罩 多個病人使用清潔說明

你的FlexiFit™ 系列 405鼻式呼吸罩買來即可使用。如被不同的病人重復使用, 請遵循以下指導。

清潔/去污

- 消毒以前, 將呼吸罩拆開, 用小毛刷在可飲用自來水下徹底沖洗清除呼吸罩上可見髒物。

對本器具清潔不當會導致消毒不徹底。

高標準消毒參數

注意 : 如用高壓滅菌器消毒, 應將零件放在可撕開的消毒袋中。

零件	方法
呼吸罩基體 矽膠密封圈 彎頭管 旋轉接頭	**高壓滅菌器消毒** 重力置換型高壓滅菌器, 121°C (250°F) 條件下15分鐘。 **或** **高溫消毒** 將零件浸泡在水溫70°C (158°F) 的熱水裏30分鐘。 **或** **Sterrad® 100S 消毒液** 遵照製造商有關Sterrad® 100S消毒系統的說明。 **或** **Cidex® OPA 消毒液** 遵照製造商有關高標準消毒的說明。在20°C (68°F) 的條件下浸泡12分鐘。以可飲用水予以徹底沖淋。 **或** **Sporox® II 消毒液** 遵照製造商有關高標準消毒的說明。在20°C (68°F)的條件下浸泡6小時。以可飲用水予以徹底沖淋。
頭套	在溶有肥皂的溫水中用手洗滌, 然後避開陽光晾乾。
泡棉墊	以新品更換。
擴散器 擴散器帽	如連續使用擴散器, 以新品更換。

FLEXIFIT™ 405 鼻式呼吸罩已經過驗證可在上述滅菌消毒條件下承受20次的循環。如有損壞, 停止使用。

不承擔責任的聲明 : 對所推薦的清潔消毒方法做任何改變均由使用者負責。

如需更多的資訊請和你所在地區的家庭保健用品經銷商聯係。

FlexiFit™ 405 비강 마스크 환자용 사용 설명서

FlexiFit™ 405 비강 마스크는 CPAP 혹은 Bi-Level 호흡 요법이 필요하다고 의사로부터 처방을 받은 성인 환자들에게 사용되어야 하며 환자간에 번갈아 사용하거나 홀로 사용할 수 있습니다.

마스크 착용 방법

1. 실리콘 씰로부터 플라스틱 커버를 제거합니다.(C)
2. 마스크를 한 손으로 잡고 다른 손으로 머리에 편안하게 맞도록 헤드기어 (K) 를 펼칩니다.
3. 코를 덮어주며 얼굴을 향해 마스크를 가볍게 잡고 헤드기어를 펴서 머리위로 착용합니다.
4. 헤드기어를 *Glider™* 끈 (E) 에 연결 시킵니다.
5. 아래쪽 수평 끈을 가능한 한 낮은 위치에 머리 뒤로 조정한 다음 끈을 부드럽게 당겨 늘어지지 않게 조입니다. *CPAP/Bi-Level* 장비를 처방된 압력으로 마스크에 연결합니다.

- 필요하면 아래쪽 수평 끈을 조여 공기 누출을 제거합니다. (지나치게 조이지 않도록 주의하십시오.)
- 마스크와 함께 제공되는 크고 작은 실리콘 씰 가운데 가장 적합한 사이즈를 사용하십시오.
- 마스크를 벗으려면 *Glider™* 끈으로부터 헤드기어를 풀어줍니다.

착용 Tips

- 위쪽 끈을 지나치게 조이지 않도록 주의하여 이마쪽 패드가 부드럽게 이마에 놓이도록 조정합니다.
- 위쪽과 아래쪽 끈을 조정한 후에도 공기누출이 있으면 끈을 풀지 않은 상태에서 마스크를 얼굴로부터 가볍게 들어 실리콘 덮개부분이 자연스럽게 다시 부풀게 합니다. 이렇게 하여 마스크를 다시 안면에 편안히 밀착시킬 수 있습니다.

마스크 세척

FlexFit™ 405 비강마스크의 안전과 편안함을 유지하기 위해 마스크를 세척합니다.

- **처음 사용하기 전 :**

1. 미지근한 비눗물에 손으로 헤드기어 (K) 를 씻습니다. 10분 이상 담그지 말고 깨끗한 물에 헹구어 직사광선을 피해 공기 중에 말립니다.

- **사용 전 :**

1. • 마스크에 하자가 있는지 검사합니다. 손상이 있으면 사용하지 않습니다.

- **사용 후 :**

1. 실리콘 씰 (C), 폼 쿠션 (D), 엘보우 (B) 와 헤드기어 (K) 를 마스크 베이스(A) 로부터 분리합니다.
2. 비누를 푼 미지근한 물에서 실리콘 씰과 마스크 베이스를 세척합니다. 10분 이상 담가놓지 마시고 깨끗한 물에서 헹굽니다.
3. 폼 쿠션을 젖은 천으로 닦습니다. (폼 쿠션을 물에 담가두지 마십시오)
4. 재조립 전에 모든 부품이 마르도록 놓아두고 직사광선은 피합니다. 확산기(F)는 물로 닦거나 헹구지 않습니다. 소음이 많아지거나 손상될 경우 교체해야 합니다. 2~3개월 정도 사용할 수 있습니다. 작은 점들이 확산기에 나타날 수 있는데 성능에 미치는 영향은 없습니다. *FlexiFit™ 405* 비강 마스크는 확산기 및 확산기 뚜껑 (G) 을 부착하거나 부착하지 않은 상태로 사용 가능합니다.

- **7일 마다 :**

1. 미지근한 비눗물에 손으로 헤드기어를 세척합니다. 10분 이상 담그지 말고 깨끗한 물에 헹구어 직사광선을 피해 공기 중에 말립니다.

주의 사항

- 마스크를 10분 이상 담가두지 마십시오.
- 식기 세척기를 사용하지 않습니다.
- 알코올, 항바이러스제, 항균제, 표백제, 염소 또는 습윤제가 함유된 제품으로 마스크를 세정하지 마십시오.
- 직사광선을 피합니다.

위의 사항을 지키지 않으면 마스크가 손상되고 수명이 단축됩니다.
FlexiFit™ 405 비강 마스크가 약해지거나 깨어지면
사용을 중지하고 즉시 교체합니다.

마스크 조립

***FlexiFit™ 405* 비강마스크는 완전히 조립이 되어서 바로 사용할 수 있습니다. 마스크를 세척할 필요가 있을 때에는 다음의 방법으로 재조립 합니다.**

마스크 조립 도면을 참조합니다.

1. 폼 쿠션 (D) 을 마스크 베이스 (A) 안쪽에 고정합니다.
2. 마스크의 위쪽부터 실리콘 씰 (C) 을 폼 쿠션 위로 마스크 베이스 (A) 안쪽에 부착시키면서 조립합니다. 마스크 아래쪽 방향으로 마무리 합니다.
3. 엘보우 (B) 를 마스크 베이스에 부착합니다.
4. 헤드기어 (K) 를 상표가 아래쪽으로 오도록 펼쳐 둡니다. 조립된 마스크를 헤드기어 위에 놓고 네개의 끈을 이마쪽 패드 (I) 양쪽과 *Glider™* 끈 (E) 양쪽에 연결합니다. 이 작업은 *Velcro™* 텝을 풀지 않고도 헤드기어를 슬롯에 밀어 넣음으로써 간단하게 할 수 있습니다.

경고

- 이 마스크는 반드시 의사나 호흡요법 전문가가 권하는 *CPAP/Bi-Level* 호흡기와 함께 사용되어야 합니다. *CPAP/Bi-Level* 호흡기가 꺼져 있거나 제대로 작동되지 않을 때는 마스크를 사용할 수 없습니다.

  주의에 대한 설명 : *CPAP/Bi-Level* 호흡기는 환자가 내뱉은 공기의 배출을 위해 통풍구가 있는 특별한 마스크와 함께 사용되어야 합니다. *CPAP/Bi-Level* 호흡기가 켜져있고 제대로 작동 될때는 *CPAP/Bi-Level* 호흡기로 부터 신선한 공기가 들어오고 내뱉은 공기는 배출구로 나갑니다. 그러나 *CPAP/Bi-Level* 호흡기가 작동되지 않을 때에는 신선한 공기가 마스크를 통해 충분히 공급되지 않으므로 환자가 내뱉은 공기를 다시 들이쉴 수 있습니다. 내뱉은 공기를 수분이상 재호흡하게 되면 질식할 수도 있습니다.
- *CPAP/Bi-Level* 호흡기의 작동압력이 낮을 때는 배출구를 통과하는 공기의 흐름이 튜브에서 배출된 공기를 모두 제거하기에 불충분해 재호흡이 일어날 수 있습니다.
- 이 배출구가 다른 물체에 의해 막히지 않도록 해야 합니다. 사용 전에 항상 공기가 통풍구를 통해 혹은 확산기 (사용시) 를 통해 잘 배출되는지 확인합니다.
- 구토가 나거나 매스꺼운 기분이 들면 마스크 사용을 중단합니다.
- 마스크로 인한 알레르기 반응이 일어날 경우 사용을 멈추고 의사와 상담합니다.
- *FlexiFit™ 405* 비강 마스크를 서로 다른 환자간에 재사용할 경우 여러 환자 사용시 세척법을 참조하십시오

주의

- 이 책자에서 지시하는대로 그 목적을 위해서만 이 마스크를 사용하십시오.
- 미 연방 법은 이 장치를 의사 혹은 의사의 주문에 의해서만 판매하도록 제한하고 있습니다.

***FlexiFit™ 405* 비강 마스크와 그 부속품들은 라텍스를 사용하지 않습니다.**
많은 사람들이 *CPAP / Bi-Level* 요법으로 인해 코와 인후 건조증을 느낍니다.
가온 가습을 적용하여 이런 증상들을 상당히 줄일 수 있습니다.

미국 특허 번호 6 615 834
그외 특허 출원 중

산소/압력 포트 연결기

압력을 표시하거나 추가적인 산소 치료가 필요하다면, 산소/압력 포트 연결기를 사용합니다. (코드 *900HC452*)

1. 연결기 (T) 의 끝 큰쪽을 마스크의 회전 연결기 (J) 와 결합하고 작은쪽을 호흡 튜브 (R) 에 연결합니다.
2. 포트 뚜껑 (P) 을 열고 압력튜브나 산소 튜브 (S) 를 포트 (Q) 에 단단히 연결합니다.

(두개의 포트는 똑같아 사용할 포트의 캡만 열면 어느 쪽이든 산소 또는 압력 측정에 사용될 수 있습니다.)

- **참고 :** 고정된 양으로 산소가 공급되나 흡입되는 산소의 농도는 압력값, 환자의 호흡 패턴, 마스크 종류, 공기 누출 정도에 따라 달라집니다.
- **주의 :** 만약 산소가 이 *CPAP / Bi-Level* 장비에 의해 사용된다면 기계가 작동하지 않을 때에는 산소의 흐름을 차단해야만 합니다.

  주의에 대한 설명 : *CPAP / Bi-Level* 장비가 작동하지 않고 산소가 흐르게 되면 튜브를 통해 *CPAP / Bi-Level* 장비 내부로 산소가 축적될 수 있으며 이로 인해 화재가 발생할 수 있습니다
- **주의 :** 이 마스크와 함께 산소를 사용하거나 근처에서 사용 하고 있다면 담배를 피우지 마십시오.
- **주의 :** *PVC*로 만들어진 압력/산소 튜브를 사용하지 말고 대신 실리콘 튜브를 사용하십시오.

  주의에 대한 설명 : *PVC* 와의 접촉으로 포트가 깨질 수 있습니다.

기술적 규격

배출 가스

CPAP / Bi-Level 호흡치료를 위한 비강마스크는 배출되는 공기를 내보내는 배출구를 가지고 있습니다. *FlexiFit™ 405* 비강 마스크는 마스크로 부터 배출되는 공기를 대기중으로 확산시키는 독특한 시스템을 사용하여 배출 공기의 일방향 흐름을 완화시킵니다. 확산기가 마스크로 부터 나오는 공기의 양을 변화시키지는 않으므로 확산기의 사용 유무는 사용자가 선택할 수 있습니다.

압력 (cmH_2O)	3	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
유속 (L/MIN)	18	24	29	33	37	41	44	47	50	53	55	58

흐름에 대한 저항

마스크를 통과하는 압력의 감속 @ *50 l/min* *0.3 cm* H_2O
마스크를 통과하는 압력의 감속 @ *100 l/min is* *0.9 cm* H_2O

마스크의 사강면적 (Dead Space)

88cc

작동 조건

- 작동 압력은 *3-25 cm* H_2O 입니다.
- 작동 온도의 범위는 *5-50℃* 입니다.

FlexiFit™ 405 비강 마스크 여러 환자에게 사용하는 경우의 세척법

FlexiFit™ 405 비강 마스크는 즉시 사용할 수 있도록 조립이 완성되어 공급됩니다. 여러 환자간 재사용 시 다음의 안내를 따르십시오.

세척/ 오염제거

- 살균을 하기 전에 각 부품을 잘 분리하여 눈에 보이는 오염을 모두 제거합니다. 흐르는 물 아래서 작은 솔로 깨끗이 청소합니다.

세척을 제대로 하지 않을 경우 살균이 안될 수 있습니다.

강도 높은 살균 지침

Autoclave 소독시 모든 부품들은 살균 주머니에 담은 후 진행합니다.

부품	방법
마스크 베이스 실리콘 씰 엘보우 회전 연결기	**Autoclaving** 멸균소독, 121°C 에서15분 소독 **또는** **가열 살균** 부품들을 뜨거운 물에 70°C 의 온도에서 30분간 담가둡니다. **또는** **Sterrad® 100S** 고도의 소독을 위해서 Sterrad® 100S 제작자 설명서를 따르십시오. **또는** **Cidex® OPA** 고도의 소독을 위해서 제작자 설명서를 따르십시오. 20°C 에서 12분 동안 담구었다가 흐르는 물로 충분히 헹구어 냅니다. **또는** **Sporox® II** 고도의 소독을 위해서 제작자 설명서를 따르십시오. 20°C 에서 6시간 동안 담구었다가 흐르는 물로 충분히 헹구어 냅니다.
헤드기어	따뜻한 비눗물에 씻어 직사광선을 피해 마르도록 둡니다.
폼 쿠션	새 부품으로 교체 하십시오.
확산기 확산기 뚜껑	확산기를 계속 사용할 경우 새 부품으로 교체합니다.

***FLEXIFIT™ 405* 비강 마스크는 위의 지침 대로 *20*회까지 테스트 한 제품입니다. 만약 손상이 심하다면 사용하지 마십시오.**

거부 : 제안된 방법으로 처리하지 않음으로 인한 제품의 손상은 사용자의 책임입니다.

추가적인 정보는 제품 구입처에 문의 하십시오.

FlexiFit™ 405 NASAL MASK

Patient Instructions for Use

185042994 REV C

SHEET B CONTENTS

Fisher & Paykel HEALTHCARE

FISHER & PAYKEL HEALTHCARE

INTERNATIONAL	PO Box 14 348, Panmure, Auckland 1741, New Zealand Tel: +64 9 574 0100 Fax: +64 9 574 0158 Email: info@fphcare.com Website: www.fphcare.com
USA	Tel: +1800 446 3908 or +1 949 453 4000 Fax: +1 949 453 4001
AUSTRALIA	Tel: +61 3 9879 5022 Fax: +61 3 9879 5232
AUSTRIA	Tel: 0800 29 31 23 Fax: 0800 29 31 22
BENELUX	Tel: +31 78 644 0924 Fax: +31 78 644 0914
CHINA	Tel: +86 (20) 3205 3486 Fax: +86 (20) 3205 2132
FRANCE	Tel: +33 1 6446 5201 Fax: +33 1 6446 5221
GERMANY	Tel: +49 7182 93777 0 Fax: +49 7182 93777 99
INDIA	Tel: +91 80 4123 6041 Fax: +91 80 4123 6044
IRISH REPUBLIC	Tel: 1800 409 011
ITALY	Tel: +39 06 7839 2939 Fax: +39 06 7814 7709
JAPAN	Tel: +81 3 3661 7205 Fax: +81 3 3661 7206
MIDDLE EAST	Tel: +9 71 4 360 0849 Fax: +9 71 4 368 8110
SPAIN	Tel: +34 902 013 346 Fax: +34 902 013 379
SWITZERLAND	Tel: 0800 83 47 63 Fax: 0800 83 47 54
UK	(EU Authorised Representative) Tel: +44 1628 626 136 Fax: +44 1628 626 146 Northern Ireland: Tel: +0800 132 189

CE 0123

Fisher & Paykel HEALTHCARE